## Annals del Sagrat Cor

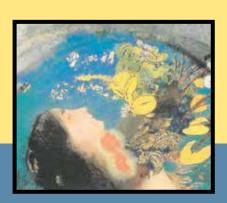
Annals del Sagrat Cor, 2014. Volum 21. Número 1. Publicació trimestral

| EDITORIAL   | 4  |
|---|----|
| -La nostra Facultat de Medicina entre les 75 millors del    |    |
| món   |    |
| - Lipomielocele lumbar                                      |    |
|   |    |
| DEBAT: CONFIDENCIALITAT                                     | 5  |
| – El deure de la confidencialitat. Oriol Grau Mas           |    |
| - La confidencialidad dentro de nuestro ámbito hospitala-   |    |
| rio. Rosa Mª Batet Masferrer                                |    |
| ,   |    |
| COMITÈ ÈTIC D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA                          |    |
| (CEIC). Membres del CEIC                                    | 7  |
|   |    |
| NOTA TÈCNICA  | 19 |
| - Diseño e implementación del carro de vía aérea difícil en |    |
| IDCsalud Hospital Universitari Sagrat Cor. Maria del Mar    |    |
| Martí Ejarque, Elena Montalbán Martínez                     |    |
|   |    |
| DIAGNÒSTIC PER IMATGES DEL SERVEI DE                        | 23 |
| RADIODIAGNÒSTIC   |    |
| – Lipomielocele Lumbar. Ana María García Correa, Elisenda   |    |
| Grivé Isern   |    |
|   |    |
| ARTICLES ESPECIALS  | 25 |
| - Indicadors d'impacte: coneix i millora l'impacte de les   |    |
| teves publicacions. Mª José Sánchez                         |    |
| - Redacció mèdica. Estructura bàsica i tipologia dels ar-   |    |
| ticles científics. Mª José Sánchez, Jordi Delás             |    |
|   |    |
| HOSPITAL UNIVERSITARI SAGRAT COR.                           | 31 |
| Publicacions de l'any 2013                                  |    |
| - Ciències mèdiques   |    |
| Neurologia  |    |
| Medicina Interna  |    |
| – Cirurgia  |    |
| Cirurgia Toràcica   |    |
| Cirurgia Ortopèdica i Traumatologia                         |    |
| - Dermatologia  |    |
| - Anestesiologia  |    |
| – Clínica i laboratori                                      |    |
| – Farmàcia  |    |
|   |    |
| SESSIONS  | 47 |
| – Bioética y valores  |    |
|   |    |
| IN MEMORIAM   | 50 |
| – Dra. Begoña Eguileor Partearroyo                          |    |











ANNALS del SAGRAT COR

Publicació trimestral : 4 números l'any

D.L.: B-3794-93

ISSN: 1695-8942

Correspondència:

Biblioteca. Hospital Universitari Sa-

grat Cor c/ Viladomat 288 08029 Barcelona

Tel.: 933.221.111 mail: bibhsc@hscor.com

DISPONIBILITAT ELECTRÒNICA

Annals del Sagrat Cor està disponible online a: http://

www.annalsdelsagratcor.org http://issuu.com/ annals\_sagrat\_cor/

LICENCIA DE USO

(cc)) BY

Annals del Sagrat Cor por Hospital Universitari Sagrat Cor se distribuye bajo una <u>Licencia</u> <u>Creative Commons Atribución</u> 4.0 Internacional.



Amb el suport de l'associació professional de metges i titulats superiors



## ANNALS DEL SAGRAT COR

Fundats el 1993 pel Dr. Josep Mª Puigdollers Colás

**Director** Jordi Delás

Coordinació

María José Sánchez

Redactora en cap

Lucía Montobbio Campa

Disseny i maquetació

Sònia Poch

CONSELL EDITORIAL

Margarita Aguas (Farmàcia) Jamil Ajram (Pediatria) Rosa Antón (Cirurgia)

José Aragó (Gastroenterologia) Adrià Arboix (Neurologia) Jordi Argimón (Medicina interna)

Isabel Arias (Anestèsia)

Joan Ballesta (Cirurgia plàstica)

Santi Barba (Cirurgia)

Núria Barrera (Medicina família) Xavier Beltrán (Cirurgia vascular)

Antoni Bosch (Cirurgia)

Jesús Broto (Cirurgia pediàtrica)

Eleuterio Cánovas (Otorrinolaringologia)

Margarita Centelles (Oncologia) Rosa Coll (Medicina interna) Maria José Conde (Radiologia) Emili Comes (Neurologia) Frederic Dachs (Traumatologia) Vicente De Sanctis (Anestèsia, dolor)

Nadia ElHilali (Farmàcia)

Francesc Fernández (Medicina interna)

Juanjo Fibla (Cirurgia toràcica) Javier Foncillas (Cirurgia)

Caterina Fornós (Medicina interna) Rosa García-Penche (Infermeria) Maribel Iglesias (Dermatologia) Albert Isidro (Traumatologia) J**KIAL** Joan Carles Jordà (Infermeria, urgències)

Ana Lozano (Medicina interna) Joan Massons (Neurologia) Ignasi Machengs (Oncologia)

Consell de Redacció

Enric Gil de Bernabé

Miquel Balcells

Eduardo Irache

Núria Miserachs María José Sánchez

Iordi Delás

Lucía Mata

Juan Carlos Martín (Cirurgia pediàtrica) Carles Miquel (Cirurgia vascular)

Montserrat Oliveres (Neurologia)

Núria Parra (Docència)
Olga Parra (Pneumologia)
Antoni Pelegrí (Nefrologia)
Núria Pinilla (Infermeria)
Montserrat Pons (Farmàcia)
Carme Prat (Traumatologia)
Vicenç Querol (Radiologia)
Núria Roca (Medicina interna)
Assumpta Ros (Otorrinolaringologia)

Vicenç Ros (Cirurgia plàstica) Germán Rosales (Traumatologia) Jesús Sacristán (Urologia) Rosario Salas (Medicina interna)

Montse Salleras (Dermatologia) Manuel Sánchez Regaña (Dermatologia)

Antonio Segade (Cirurgia) Joan Seguí (Psiquiatria)

Ricard Solans (Medicina intensiva) Juanjo Sopeña (Pneumologia) Dolors Sort (Medicina interna) Ignasi Valls (Ginecologia)

#### CONSELL ASSESSOR

Siraj Bechich José Luis Casaubon Marta Grau Luis Hernández Fani Labori Eduard Mauri Cecil
Luis Medina Pere
Laure Molins Carle
César Morcillo Núria
Luis M. Pérez Varela Elisa

Cecilia Targa Pere Torras Carles Pons Núria Queralt Elisabeth Sánchez

ACADÈMIA DELS ANNALS

Cayetano Alegre de Miquel Ioan Barceló Eduardo Basilio Bonet Pau Umbert Millet

Gonzalo Vidal López

# Summary

#### Annals del Sagrat Cor, 2014; Volum 21, Issue 1

| EDITORIAL  | 4  |
|--|----|
| - Our School of Medicine, among the 75 best of the world       |    |
| Lumbar lipomyelocele   |    |
| - Lumbar upomycroccie  |    |
| DISCUSSION CONSIDENTIALITY                                     | _  |
| DISCUSSION. CONFIDENTIALITY                                    | 5  |
| – Oriol Grau Mas, Rosa M <sup>a</sup> Batet Masferrer          |    |
| CLINICAL DECEARCH ETHICS COMMITTEE M                           |    |
| CLINICAL RESEARCH ETHICS COMMITTEE. Mem-                       | 7  |
| bers of the CEIC   | 7  |
| TECHNICAL NOTE   | 19 |
| - Design and implementation of a difficult airway chart in     | 19 |
| C I  |    |
| the IDCsalud Hospital Universitari Sagrat Cor. Maria del       |    |
| Mar Martí Ejarque, Elena Montalbán Martínez                    |    |
| DIACNOSTIC IMACINIC  | 22 |
| DIAGNOSTIC IMAGING   | 23 |
| - Lumbar lipomyelocele. Ana María García Correa, Elisenda      |    |
| Grivé Isern  |    |
| CDECIAL ADTICLES   | 25 |
| SPECIAL ARTICLES   | 25 |
| - Impact factor scores: explore and improve the impact of      |    |
| your publications. Mª José Sánchez                             |    |
| - Medical writing. Basic structure and types of scientific pa- |    |
| pers. Mª José Sánchez, Jordi Delás                             |    |
| HOODITAL IN HIS POSTABLE A OD AT COD                           |    |
| HOSPITAL UNIVERSITARI SAGRAT COR.                              | 21 |
| PUBLICATIONS 2013  | 31 |
| – Medicine   |    |
| Neurology  |    |
| Internal medicine  |    |
| – Surgery  |    |
| Thoracic Surgery   |    |
| Orthopedics Surgery  |    |
| <ul><li>Dermatology</li></ul>                                  |    |
| <ul><li>Anesthesiology</li></ul>                               |    |
| – Clinical Laboratory  |    |
| – Pharmacy   |    |
|  |    |
| SESSIONS   | 47 |
| <ul> <li>Bioethics and values</li> </ul>                       |    |
|  |    |
| OBITUARY   | 50 |
| <ul> <li>Dra. Begoña Eguileor Partearroyo</li> </ul>           |    |

# Editorial

## La nostra Facultat de Medicina entre les 75 millors del món

l 15 d'agost va aparèixer l'Academic Ranking of World Universities (ARWU)1 2014, prestigiosa llista dels 500 millors campus. L'elabora el Center for World-Class Universities at Shanghai Jiao Tong University, des de 2003. Presenta cada any les millors 500 universitats del món, seguint una metodologia objectiva que contempla, entre altres paràmetres, les publicacions en revistes internacionals de reconegut prestigi i les citacions dels treballs dels seus investigadors o *impact factor* que es descriu en un dels articles d'aquest mateix número dels Annals.

La Harvard University per dotzena vegada apareix com la millor universitat per davant de Stanford, MIT, Berkeley, Cambridge, Princeton, Caltech, Columbia, Chicago i Oxford. La Universitat de Barcelona es troba entre les 200 millors universitats. En l'àmbit de la medicina, la Universitat de Barcelona, de la que forma part el nostre Hospital, és una de les 75 millors universitats del món, millorant la situació de 2013 en que es trobava entre la 75 i 100.

En aquest número plantegem les publicacions durant el 2013 del nostre Hospital englobat en la prestigiosa Universitat de Barcelona, de la que és un orgull formar-hi part des de fa molts anys i que contribueix a donar nom al nostre Hospital Universitari del Sagrat Cor.

A més de publicacions, hi ha altres coses que fan excel·lent la nostra Facultat de Medicina com la dedicació de les persones que fan possible la docència i que, en el nostre cas inclou a la totalitat del personal del nostre Hospital.

Sovint ens fixem en classificacions internacionals en el camp de l'esport, art, espectacles o de l'economia. Amb no menys interès ens podem sentir reflectits en aquesta llista de millors universitats en un àmbit selectiu, rigorós com és el de les Ciències de la Salut.

Ara ens estem preparant pel curs 2014-15, volem rebre i formar de la millor manera possible els estudiants d'infermeria, farmàcia, psicologia, i medicina. Els investigadors del nostre centre segueixen els seus treballs que es divulgaran també durant el present any.

Aquests estudiants que poblaran el nostre Hospital han de saber que estan en una de les millors 100 facultats de medicina. Això no s'improvisa, ni s'aconsegueix d'un any per l'altre. Això és un orgull i una responsabilitat per tot el personal de la Facultat i també del nostre Hospital Universitari del Sagrat Cor que ben segur tindrem present en la nostra feina diària.

http://www.shanghairanking.com/index.html

#### Lipomielocele lumbar

es d'Annals del Sagrat Cor celebrem la participació del Servei de Diagnòstic per la imatge, que presenten un interessant cas de malformació congènita de la medul·la espinal —o disrafisme espinal—en una persona de 58 anys<sup>(1)</sup>. Com és obvi es diagnostiquen més freqüentment en nens, però, més rarament, com en aquest cas es descriuen també en adults.

Les malformacions espinals es consideren obertes quan hi ha un defecte de pell i el teixit neural està exposat a l'exterior. Mentre que les tancades estan cobertes per la pell<sup>(2-3)</sup>. Les formes obertes són més freqüents, comporten el 98% dels casos, i el diagnòstic és clínic, mentre que les formes tancades —entre les que es troba lipomielocele lumbar— s'acostumen a diagnosticar per Ressonància Magnètica.

En el cas en questió, es suma a la raresa de presentació en un adult l'infrequent tipus de malformació, mielocele.

Les malformacions espinals es poden acompanyar d'altres malformacions com Chiari II i hidrocefàlia. És per això que en el present cas es varen fer exploracions cranials i cervicals per descartar-ho.

És a dir, molt interessant cas el que presenten en l'actual número d'Annals les doctores Ana María García Correa i Elisenda Grivé Isern.

- 1. García Correa AM, Grivé Isern E. Lipomielocele lumbar. Annals Sagrat Cor 2014; 21(1):
- 2. Méndez Garrido S, Sánchez Garduño JJ, Merchante Garcia E, et al. Algoritmos clinicorradiológicos para su diagnóstico. [Poster] Congreso de la SERAM 2012, 24-28 de mayo DOI 10.1594/seram2012/S-1180.
- 3. Rossi A, Cama A, Piatelli G, et al. Spinal dysraphism: MR imaging rationale. J Neuroradiol. 2004; 31: 3-24.

# Debat

### Confidencialitat

#### El deure de la confidencialitat

#### Oriol Grau Mas

Auxiliar administratiu d'Arxiu, membre del Comitè d'Ètica Assistencial (CEA), Hospital Universitari Sagrat Cor.

om a treballadors del món sanitari hem de reconèixer que tenim tendència a considerar la confidencialitat, i les seves possibles vulneracions, més com un problema de naturalesa legal que no pas com a una qüestió ètica. La majoria de centres, i el nostre hospital no és una excepció, sembla preocupar-se molt més per les possibles sancions que pugui rebre per part de l'AEPD (Agencia Española de Protección de Datos), de l'ACPD (Autoritat Catalana de Protecció de Dades ), i de les administracions a les quals ofereixen serveis concertats, que no pas per les vulneracions en si mateixes.

Tenim departaments de comunicació eficaços encarregats de mostrar interès institucional vers la protecció de les dades dels seus usuaris, però aquest interès, a la pràctica, sembla limitar-se a intensos períodes on ens podem trobar sota l'atenta mirada de l'auditor o de la inspecció oficial.

La confidencialitat no és una simple qüestió de compliment de la legalitat vigent: una norma que cal complir convenientment per tal d'evitar sancions econòmiques o problemes legals a la institució i als professionals que operen sota el seu paraigües; és tot això i molt més. És per damunt de tot dret i deure: dret del pacient-usuari, que cedeix les seves dades personals i les seves dades mèdiques a la institució i als seus professionals; i deure del centre i dels seus treballadors, amb el compliment de la confidencialitat i privacitat de les dades del pacient, amb independència de la seva naturalesa.

La medicina, com a professió, ja reconeix aquest dretdeure d'ençà dels llunyans temps d'Hipòcrates, instaurant el secret mèdic des dels seus orígens. I malgrat que l'eix fonamental de l'atenció sanitària sigui en darrer terme la relació metge-pacient, molts altres col·lectius es veuen implicats de manera directa o indirecta en el procés sanitari-assistencial. Així, a part del professional mèdic, ens trobaríem amb allò que podríem anomenar els "confidents necessaris".

És confident necessari tot aquell que queda justificat per a conèixer dades confidencials d'un pacient o usuari, degut a que la seva participació esdevé necessària a l'hora d'assegurar l'atenció sanitària. i els serveis professionals que fan imprescindible recollir informació confidencial. I és que en qualsevol procés assistencial-hospitalari la informació flueix entre els diversos professionals del centre, de vegades de manera fragmentària, de vegades en la seva totalitat, però circula sempre per un canal que moltes vegades ni el pacient ni l'usuari arriben a copsar la seva extensió. Metges, personal d'infermeria, administratius, camillers o fins i tot treballadors externs; tots en algun moment del periple hospitalari del pacient rebran part d'aquesta informació: dades relatives al seu historial mèdic (les més sensibles), dades de caràcter financer (mútues contractades, dades bancàries) o de caràcter personal (adreces, telèfons, DNI...). Qualsevol d'aquestes dades, per insignificant que ens pugui semblar es troba, o s'hauria de trobar, protegida per la confidencialitat.



El compliment d'aquesta confidencialitat és responsabilitat del centre sanitari i un deure individual de cada un de nosaltres. El pacient té un dret, i nosaltres tenim el deure de fer-lo possible. Així de simple. La defensa de la confidencialitat i de la protecció de dades no ha de veure's reduït a quelcom que fem en moments puntuals per tal d'evitar que els nostres departaments o el nostres centres puguin ser amonestats o sancionats. No és tant una qüestió de compliment de la legalitat vigent (LOPD), sinó més aviat un deure de naturalesa ètica, un imperatiu categòric si emprem el vocabulari de l'ètica kantiana, vinculat a la nostra activitat professional.

És imprescindible una interiorització molt profunda per part de nosaltres dels valors de la confidencialitat. El pacient mereix que protegim les seves dades i la seva privacitat en tot moment. Fins que no tinguem ben present que la privacitat és un dret que cal respectar sempre, que fer-ho és una acció de naturalesa ètica, no serviran de res campanyes ni inspeccions. La nostra vida professional no serà del tot ètica si menystenim aspectes com el de la privacitat i la protecció de les dades, si no actuem des d'una ètica de la responsabilitat, una ètica aplicada que tingui en compte el deure i la responsabilitat que tenim com a membres de la comunitat mèdico-assistencial. És un imperatiu que hem adquirit pel simple fet de desenvolupar la nostra feina amb normalitat; no cal haver fet cap jurament hipocràtic amb segles de tradició darrere per donar-li obligat compliment. Quan entenguem que cal respectar la confidencialitat, simplement perquè és el que hem de fer, sabrem que la confidencialitat és ja, definitivament, un valor que hem fet nostre.

#### La confidencialidad dentro de nuestro ámbito hospitalario

#### Rosa Ma Batet Masferrer

Miembro del comité de ética i enfermera. Coordinadora de hospitalización IDCsalud.

a confidencialidad podría definirse como el derecho que tiene el paciente de que se respete su intimidad por todos aquellos que lleguen a conocer datos relacionados con su persona, por su participación directa o indirecta. Toda la información de carácter personal utilizada en este marco ha de quedar restringida a los profesionales y usos relacionados con dicho fin.

Desde los tiempos más antiguos se ha considerado que los profesionales de la salud tienen la obligación ética de mantener el secreto de todo aquello que conocen en el ejercicio de su profesión.

En el marco ético de la relación sanitario-paciente destacan dentro de la confidencialidad el respeto a la autonomía personal. Con la entrada en vigor de la ley 41/2002 de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la autonomía del paciente y Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica, se recuerda el derecho a la intimidad y confidencialidad de los datos sanitarios, datos que afectan de lleno a lo más personal e intimo de la persona. Estos son algunos puntos que deberían considerarse:

- La confidencialidad es un valor ético y jurídico de la sociedad.
- El titular del derecho a la información es el paciente.
- La comunicación entre profesional y paciente, y la comunicación entre profesionales, es siempre reservada.
- Los datos y documentos existentes en las historias clínicas son confidenciales.

- La custodia de la documentación ha de ser segura.
- Información a profesionales y compromiso de confidencialidad: Difundir a los profesionales las normas de confidencialidad establecidas y proporcionar formación específica en materia de protección de datos.
- Informar a los pacientes y/o personas autorizadas en zonas reservadas y adecuadas para ello, fuera del alcance de personas ajenas.
- Evitar los comentarios entre profesionales sanitarios sobre pacientes y discusión de casos clínicos en lugares inadecuados o con interlocutores no adecuados.

El comité de ética del Hospital Universitario Sagrat Cor, en febrero del 2006, realizó un trabajo sobre la confidencialidad, "Campaña para una nueva cultura de confidencialidad": presentación de pósters en el hospital, convocatorias de sesiones informativas, sesiones de trabajo multidisciplinar con personal asistencial y no asistencial para todos los turnos (mañana, tarde y noche). En estas sesiones se realizó una encuesta inicial, se entregó un tríptico, y además se presentó un vídeo de confidencialidad, monitorizando unos indicadores.

Esta campaña de confidencialidad contó con una gran participación por parte del personal y con una valoración muy positiva. La idea principal es que la confidencialidad atañe a cada uno de nosotros, vivimos en nuestro día a día infinidad de situaciones en las que se plantea esta situación. Creemos que es un gran paso valorar la importancia del tema de confidencialidad y comprender que absolutamente todos debemos estar implicados en ella.

# Comissions

## Comitè ètic d'investigació clínica (CEIC)

### Comité Ético de Investigación Clínica

#### Clinical Research Ethics Committee

#### President:

Dra. Margarita Aguas Compaired Esp. Farmacia Hospitalaria. idcsalud Hospital Universitari Sagrat Cor

#### Secretària Tècnica:

Sra. Montserrat Granados Plaza. Infermera. Membre Comitè de Recerca idcsalud Hospital General de Catalunya

#### Secretària Administrativa:

Sra. Maria Luisa Garcia Bonillo Aliena a les professions sanitàries. idcsalud Hospital Universitari Sagrat Cor

#### Vocals:

Dr. Jamil Ajram Maksoud. Pediatría idcsalud Hospital Universitari Sagrat Cor Dr. Rafel Azagra Ledesma. Farmacología Clínica. Profesional aliè a la Institució.

Dr. José Javier Bara Casaus. Cirurgia Maxil·lofacial. idcsalud Hospital Universitari Sagrat Cor

Dra. M Estrella Barceló Colomer. Farmacología Clínica. Profesional aliè a la Institució. Sra. Montserrat Bielsa Antúnez. Llicenciada Dret. idcsalud Hospital General de Catalunya

Dr. Francesc Fernández Monras. Medicina Interna. idcsalud Hospital Universitari Sagrat Cor.

Dra. Pilar Marcos Pascua. Farmacia Hospitalaria. idcsalud Hospital General de Catalunya.

Dr. Francisco Javier Ruiz Moreno. Medicina Intensiva. idcsalud Hospital Universitari Sagrat Cor.

Sra. Cristina Sagrera Felip. Infermera. Comitè d'Ètica Asistencial. idcsalud Hospital General de Catalunya.

Sra. Olga Manrique Rodriguez. Oficina de Farmàcia. Professional aliè a l'institució.

Dra. Mª Àngels Rivas Fernández. Pediatria. idcsalud Hospital General de Catalunya.

Sra. Marta Tàpia Planas. Unitat Atenció Usuari. idcsalud Hospital General de Catalunya

Sr. Màrius Trèmols Esmel. Infermer. Comitè d´Ètica Asistencial. idcsalud Clínica del Vallès

## PRINCIPIS BÀSICS QUE REGIRAN EL FUNCIONAMENT DEL COMITÈ

El CEIC té com a principis bàsics:

- Vetllar, comprovar i assegurar que els assaigs clínics i estudis, que es duen a terme als centres o institucions de l'àmbit d'actuació acreditat, es realitzen complint els requisits legals establerts a la
- normativa vigent.
- Determinar que els drets i la seguretat dels subjectes que hi participen estiguin degudament protegits, comprovant que s'actua d'acord amb la normativa vigent i les normes de bona pràctica clínica, vetllant per la correcció ètica, metodològica i científica dels protocols d'assaigs clínics i estudis a avaluar, així com fer el seguiment dels assaigs clínics i estudis aprovats.

Conciliar els interessos de l'individu que participa en l'assaig clínic i estudis, protegint-lo de l'explotació a la que pot estar sotmès per l'interès social en l'ampliació de coneixements mèdics, acollint-se als codis ètics i normes legals específiques.

El funcionament del Comitè respectarà les normes generals recollides en la legislació vigent i documents de referència a tal efecte i, en particular, respectarà el que contempla l'article 14 del RD 223/2004 de 6 de febrer (BOE de 7 de febrer de 2004).

#### COMPOSICIÓ DEL COMITÈ ÈTIC D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA

El CEIC estarà constituït per un mínim de deu membres. En tot cas hi formaran part les persones següents, de les quals al menys una ha d'acreditar coneixements en el camp de la bioètica:

- Tres metges o metgesses, un dels quals ha de ser especialista en farmacologia clínica.
- Un farmacèutic/a especialista en Farmàcia hospitalària
- Un farmacèutic/a especialista d'Atenció primària.
- Un diplomat/diplomada en Infermeria.
- Una persona adscrita a una unitat d'atenció a l'usuari.
- Dues persones alienes a les professions sanitàries, una de les quals haurà de ser jurista especialista en la matèria
- Un membre del Comitè d'Ètica Assistencial i un de la Comissió d'Investigació en cas que tinguin al centre.

Els seus membres procediran preferentment del personal dels hospitals i seran renovats en cas de ser baixa en la plantilla dels mateixos. Almenys un dels membres ha de ser aliè a l'Hospital o als centres o institucions de l'àmbit d'actuació del CEIC.

#### **NO PERMANENTS**

- El personal sanitari en període de formació (especialment MIR i FIR), que expressi el seu interès en la formació i docència en investigació, podrà assistir a determinades reunions del CEIC, prèvia comunicació a la secretaria.
- Si el comit
   è ho considera necessari, podr
   à demanar l'assessorament de consultors externs a l'hora d'avaluar un determinat protocol.

En qualsevol cas, no disposaran de vot quan el comitè hagi de prendre la decisió, i signaran prèviament un compromís de confidencialitat que quedarà reflectit explícitament a l'acta de la reunió.

#### MISSIÓ I FUNCIONS DEL COMITÈ

Els comitès ètics d'investigació clínica tenen com a missió vetllar per la protecció dels drets, seguretat i benestar dels éssers humans que participen en projectes de recerca que els puguin comportar algun risc físic o psicològic i donar-ne garantia pública, avaluant la correcció metodològica, ètica i legal d'aquests projectes i fent el seguiment de la seva realització en els centres inclosos en el seu àmbit d'actuació.

Els principis ètics que assenten la recerca (respecte a la persona, la beneficència i la justícia) deriven en unes aplicacions determinades, les quals es diferencien de les de l'àmbit assistencial en la seva forma d'aplicació:

- el respecte a la persona deriva en el procés de consentiment informat,
- el principi de beneficència deriva en la valoració o el balanç dels riscos i beneficis (possibles danys a la persona en relació amb els beneficis, per a ella mateixa o per a la societat),
- el principi de justícia deriva en la selecció de persones per a la recerca. Cal que hi hagi un repartiment equitatiu de les càrregues i els beneficis per evitar que sempre hi participin els grups de població vulnerables i que els beneficis extrets de la recerca recaiguin en els grups de població més afavorits.

L'àmbit de les activitats del Comitè ve determinat pel que estableix l'art. 1 del RD 223/2004, de 6 de febrer, d'acord amb les definicions de l'art. 2 del mateix Reial Decret, i consistirà essencialment en l'avaluació d'assaigs clínics amb medicaments d'ús humà en investigació (incloent radiofàrmacs, hemoderivats, al·lergògens, plantes medicinals i totes aquelles substàncies considerades com a medicaments en l'art. 8 de la llei 25/1990, del Medicament), així com les Investigacions Clíniques amb Productes Sanitaris, Estudis Observacionals Postautorització amb medicaments (EPAs i No EPAS) i altres projectes de recerca biomèdica.

Les funcions del CEIC, a partir del que disposa l'art. 10 del RD 223/2004 i la Guia de la Conferència Internacional d'Harmonització, i d'acord amb el que disposa l'art. 4 del Decret 406/2006, pel qual es regulen els requisits i el procediment d'acreditació dels CEIC, són les següents:

- Avaluar els aspectes metodològics, ètics i legals i les modificacions rellevants dels assaigs clínics amb medicament, de conformitat amb el que estableix l'article 17 del RD 223/2004 de 6 de febrer, pel qual es regulen els assaigs clínics amb medicaments.
- Avaluar els aspectes ètics, metodològics i legals i les modificacions rellevants de les investigacions clíniques amb productes sanitaris i dels estudis observacionals postautorització amb medicaments que li siguin remesos i d'altres projectes de recerca que siguin sotmesos a la seva consideració, de conformitat a la normativa que sigui aplicable en cada cas.
- Fer un seguiment dels assaigs clínics amb medicaments, de les investigacions clíniques amb productes

- sanitaris, dels estudis observacionals i dels projectes de recerca que hagin estat aprovats pel Comitè.
- Avaluar els aspectes metodològics, ètics i legals dels estudis farmacogenòmics i farmacogenètics.
- Avaluar els aspectes metodològics, ètics i legals d'altres projectes de recerca biomèdica que li vinguin atribuïts expressament per la normativa aplicable o que se li puguin sotmetre a avaluació per la Direcció del Centre.
- Finalment el Comitè, com a estructura de suport de la Direcció Mèdica Assistencial, desenvoluparà totes aquelles funcions que li siguin encomanades per la Direcció del centre, a proposta o amb l'autorització prèvia de Direcció Mèdica Assistencial, en matèria de programes i projectes de recerca i les que, sense figurar enunciades expressament, li vinguin atribuïdes legalment.

En el desenvolupament de la seva funció el CEIC de IDC a Catalunya actuarà amb plena independència.

#### PROCEDIMENT PER A L'ADOPCIÓ DE DECISIONS

Per a la presa de decisions es requerirà la presència de la meitat més un dels membres del comitè, entre els quals ha d'haver-hi, almenys, un membre aliè a la professió sanitària i un metge o metgessa.

Un cop constituït vàlidament el Comitè, els acords s'han d'adoptar preferentment per consens unànime dels assistents. En cas de no arribar a un consens unànime, caldrà el vot favorable de dues terceres parts dels assistents. Els vots discrepants de la decisió adoptada es podran fer constar en acta a petició del membre del Comitè que el sol·liciti.

Els diferents tipus de decisions que pot adoptar el CEIC respecte a un protocol són les següents:

- Informe FAVORABLE. La decisió d'informar favorablement un protocol requerirà que s'hagin valorat i ponderat aquells punts que s'estableixen en les funcions del CEIC a partir del que disposa l'art. 10 del RD 223/2004 i la Guia de la Conferència Internacional d'Harmonització i quedarà recollida en l'acta de la reunió corresponent.
- SOL·LICITUD D'ACLARIMENTS. En aquells casos en els quals el CEIC plantegi alguna consideració i es reflectirà en el dictamen.
- Informe DESFAVORABLE. La decisió d'informar de forma no favorable un protocol quedarà recollida a l'acta de la reunió corresponent i quedarà reflectit, també, el motiu pel qual no s'accepta aquest protocol i s'argumentarà suficientment i s'especificarà el punt o punts del protocol que han motivat aquesta decisió del Comitè.
- Les esmenes rellevants (veure classificació modificacions rellevants), s'avaluaran en sessió ordinària del Comitè i seran revisades, com a mínim, per la

secretària i els membres que haguessin avaluat el projecte inicialment.

#### CRITERIS D'AVALUACIÓ

Per a l'avaluació dels assaigs clínics, el CEIC tindrà en compte els aspectes següents:

- La pertinència de l'assaig clínic, en funció del coneixement disponible.
- La pertinència del seu disseny per obtenir conclusions fonamentades amb el nombre adequat de subjectes amb relació a l'objectiu de l'estudi.
- Els criteris de selecció i retirada de subjectes de l'assaig, així com la selecció equitativa de la mostra.
- La justificació dels riscos i inconvenients en relació amb als beneficis esperats tant per als subjectes de l'assaig, com per als pacients i, en general, per a la comunitat.
- La justificació del grup control (ja sigui placebo o principi actiu).
- Les previsions per al seguiment de l'assaig.
- La idoneïtat de l'investigador i dels seus col·laboradors, així com l'experiència prèvia en el compliment de les normatives ètiques i procedimentals de la recerca.
- La idoneïtat de les instal·lacions.
- La idoneïtat de la informació escrita pels subjectes de l'assaig i el procediment d'obtenció del consentiment informat, i la justificació de la investigació en persones incapaces de donar el seu consentiment informat.
- Les accions previstes per garantir la confidencialitat tant dels participants en la recerca com en el tractament de les dades.
- L'assegurança o la garantia financera previstes per a l'assaig.
- Les quantitats i, en el seu cas, les previsions de remuneració o compensació per als investigadors i per als subjectes de l'assaig.
- El pla previst per al reclutament dels subjectes.

Per l'avaluació de la resta de projectes de recerca es tindran en compte aquests mateixos criteris en la mesura en que resultin d'aplicació.

#### **SEGUIMENT**

A fi i efecte de complir amb els requeriments del Real (Decret 406/2006, de 24 d'octubre, pel que fa a la regularització dels Comitès d'Ètica i d'Assaigs Clínics (CEIC), i la Guia Bones Pràctiques Clíniques, referent al seguiment dels assaigs clínics i estudis, el comitè ha de tenir informació actualitzada de tots aquells realitzats en el seu àmbit d'actuació, com a mínim anualment i per tant, és necessari que els investigadors aportin informació dels projectes avaluats.

## DOCUMENTACIÓN QUE SE DEBE APORTAR PARA LA PRESENTACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

- 1. Carta de acompañamiento en la que se solicita la evaluación, es necesario identificar el ensayo mediante los siguientes datos: código de protocolo del promotor, título, nº EudraCT y firma del solicitante, en la que como mínimo deberá hacerse constar:
  - Índice de la documentación presentada
  - En el caso de ensayos clínicos multicéntricos se especificarán todos los centros españoles donde se propone la realización del ensayo, especificando los CEICs implicados y cuál será el CEIC de Referencia.
- 2. Delegación de representación Promotor-CRO. Si el solicitante no es el promotor, autorización para actuar en su nombre.
- 3. **Representante Legal**. Copia del poder notarial o documento equivalente que acredite el nombramiento del representante legal, en caso que el Promotor no esté establecido en la Comunidad Europea.
- 4. Formulario de solicitud firmado por el solicitante (Anexo 1ª: SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE UN ENSAYO CLÍNICO CON MEDICMANETOS DE USO HUMANO A LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS Y DE DICTAMEN POR EL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN ESPAÑA), según modelo del RD 223/2004.
- 5. Una carpeta con la siguiente documentación con copia en CD:
  - Protocolo. Deberá tener en cuenta lo especificado en las guías de desarrollo de la directiva europea 2001/20/EC y se ajustará en su estructura y contenido a la guía ICH sobre normas de BPOC (CPMP/ICH/135/95 Topic E6)

- Resumen del Ensayo clínico.
- Manual del Investigador se ajustará en su estructura y contenido a la guía ICH sobre normas de BPOC (CPMP/ ICH/135/95 Topic E6).
- Ficha técnica o resumen de las características del producto.
- Hoja de Información al paciente y Consentimiento Informado identificados con una fecha y/o nº de versión.
- Documento sobre procedimientos y material utilizado para el Reclutamiento de sujetos.
- Documento sobre la idoneidad de las Instalaciones.
- Documento sobre la idoneidad del investigador principal y colaboradores.
- Acuerdo de participación firmado por el Jefe de Servicio o Dirección Enfermería según proceda (se adjunta modelo).
- Compromiso de los servicios implicados con firma del responsable.
- Certificado de la Póliza del seguro de responsabilidad, específico para el ensayo, centro e investigador principal.
- Compensación a los investigadores: Memoria Económica.
- Conforme del Investigador Hoja de firmas del Protocolo.
- Compromiso del Investigador Principal.
- CV Investigador principal y colaboradores.
- DATOS DE LA COMPAÑÍA: para la factura de evaluación del estudio por el CEIC

NOTA: El investigador principal deberá recibir una copia completa de la documentación, incluyendo póliza y memoria económica.



ANNEX № 7

## FULL DADES TÈCNIQUES ASSAIGS CLÍNICS (Assenyala amb negreta)

| 111            | OL ASSAIG/ESTUDI:   |   |      |  |   |                                     |         |   |
|----------------|---|---|------|--|---|-------------------------------------|---------|---|
| PR             | OMOTOR:   |   |      |  |   |                                     |         |   |
| CODI PROTOCOL: |   |   |      |  |   |                                     |         |   |
| Euc            | lraCT:  |   |      |  |   |                                     |         |   |
| co             | DI INTERN:  |   |      |  |   |                                     |         |   |
| CE             | C Referència:   |   |      |  |   |                                     |         |   |
| IN             | ESTIGADOR PRINCIPAL:  |   |      |  |   |                                     |         |   |
| SEI            | RVEI:   |   |      |  |   |                                     |         |   |
| CE:            | NTRE de TREBALL:  |   |      |  |   |                                     |         |   |
| ОВ             | JECTIU:   |   |      |  |   |                                     |         |   |
| Tip            | us Centres:   | Objectius                               |      |  |   |                                     |         |   |
|                |   | 100000000000000000000000000000000000000 |      | Diagnòstic   | 0 | Bioequivalència                     |         |   |
| 0              |   | Multicentr<br>Multicentr                |      | Profilaxi<br>Tractament                                  |   | Dosis-resposta<br>Farmacogenomica   |         |   |
| 0              |   | Multincen                               | _    | Seguretat  | 0 | Farmacogenomica                     |         |   |
| 0              |   | Unicentric                              |      | Eficàcia   |   | Altres                              |         |   |
| DIS            | SENV:   |   |      |  |   |                                     |         |   |
| Tip            | us disseny:  Assaig Clínic Inv. Clínica Producte Sanitari Observacional (EPA) Altres Observacionals                               | Fase assaig: Control:                   | 0    | , III, IV.<br>Controlat<br>No controlat                  |   | Tipus Control:                      | 00000   | Creuat<br>Polietápic<br>Factorial                           |
| Tip            | Assaig Clínic Inv. Clínica Producte Sanitari Observacional (EPA) Altres Observacionals  | may suntwi                              | 0    | Controlat  |   | Tipus control:  Tipus Enmascarament | 0000 0  | Creuat<br>Polietápic<br>Factorial<br>Altres<br>Simple ciego |
| Tip            | Assaig Clínic Inv. Clínica Producte Sanitari Observacional (EPA) Altres Observacionals  | Control:                                | ent: | Controlat<br>No controlat<br>Enmascarat<br>No emmascarat |   |                                     | 0000 00 | Creuat Polietápic Factorial Altres Simple ciego Doble ciego |
| Tip            | us disseny:  Assaig Clínic Inv. Clínica Producte Sanitari Observacional (EPA) Altres Observacionals  atorització: Aleatoritzat    | Control:                                | ent: | Controlat<br>No controlat<br>Enmascarat                  |   |                                     | 0000 00 | Creuat<br>Polietápic<br>Factorial<br>Altres<br>Simple ciego |
| Tip            | Assaig Clínic Inv. Clínica Producte Sanitari Observacional (EPA) Altres Observacionals  atonització: Aleatoritzat No aleatoritzat | Control:                                | ent: | Controlat<br>No controlat<br>Enmascarat<br>No emmascarat |   |                                     | 0000 00 | Creuat Polietápic Factorial Altres Simple ciego Doble ciego |

| idcsa  | llud   |                      | alles<br>eral de Catalunya<br>versitari Sagrat Cor | ANNEX № 7  |
|--|--|----------------------|--|--|
| POBLACIÓ:  |  |                      |  |  |
| Edat Població:   |  |                      | <u>Sexe</u> :                                      |  |
| Mida Mostra:   |  |                      | Nombre pacients prev                               | istos al centre:   |
| INTERVENCIÓ GR   | UP EXPERI  | MENTAL:              |  |  |
| Principi Actiu:  |  |                      | Cod. Fco.:   |  |
| Nom Comercial:   |  |                      |  |  |
| GAT:   |  |                      | <u>Via</u> :                                       |  |
| Producte Sanitari Estomatològic  Descripció Grup Exper                     | Digestius in<br>Antidiabètic<br>Vacunes<br>Oftalmològi<br>Altres espec | cs                   | 0 0 0 0  | Oral<br>Intravenosa<br>Subcutània<br>Intramuscular<br>Tòpica<br>Altres especificar |
| BRAC GRUP CONT  Tipus control: Place  Via control:  Descripció grup contro | ebo, Tractame  | nt actiu, Tractament | actiu + placebo, Sense tractame                    | ut, Altres   |
| DURACIÓ TRACTA   | MENT   |                      |  |  |
| Anys:  |  | N                    | lesos:   | Dies:  |
| Finalització Prevista:   |  |                      |  |  |
| Nom: Avaluador I   | Tècnic   |                      |  |  |
| Data avaluació:  |  |                      |  |  |

Clinica del Vallès Hospital General de Catalunya Hospital Universitari Sagrat Cor

ANNEX № 8

#### INFORME AVALUACIÓ INTERNA ASSAIGS CLINICS

| TÍTOL ASSAIGÆSTUDI:                        |        |         |             |              |
|--|--------|---------|-------------|--------------|
| PROMOTOR:                                  |        |         |             |              |
| CODI PROTOCOL:                             |        |         |             |              |
| EudraCT:                                   |        |         |             |              |
| CODI INTERN:                               |        |         |             |              |
| CEIC Referencia:                           |        |         |             |              |
| INVESTIGADOR PRINCIPAL:                    |        |         |             |              |
| SERVEI:                                    |        |         |             |              |
| CENTRE de TREBALL:                         |        |         |             |              |
| DADES                                      | ADIENT | DUBTÓS* | INCORRECTA* | NO APLICABLE |
| Justificació de l'assaig                   |        |         |             |              |
| Definició de l'objectiu de l'estudi        |        |         |             |              |
| Criteris de selecció dels subjectes        |        |         |             |              |
| Definició del tractament                   |        |         |             |              |
| Aleatorització                             |        |         |             |              |
| Enmascarament                              |        |         |             |              |
| Variable principal de valoració            |        |         |             |              |
| Criteris d'avaluació de la resposta        |        |         |             |              |
| Pèrdues                                    |        |         |             |              |
| Disseny estadístic                         |        |         |             |              |
| Esdeveniments adversos                     |        |         |             |              |
| Compliment normes de bona pràctica clínica |        |         |             |              |
| Adequació del placebo                      |        |         |             |              |

\*Especificar motivo

Competència de l'equip investigador Idoneitat de les instal.lacions

Selecció equitativa de la mostra

Full d' informació pels pacients

Obtenció del Consentiment Informat

Minimització dels riscs

Avaluació econòmica

Compensació per danys / assegurança de risc

Bibliografia

Observacions:

### DOCUMENTACIÓN QUE SE DEBE PRESENTAR EN LOS ESTUDIOS POSTAUTORIZACIÓN CON MEDICAMENTOS (EPAS)

- 1. Carta de presentación en la que se solicita la evaluación, identificando el estudio, mediante los siguientes datos: código de protocolo y título, en la que como mínimo se deberá de hacer constar un índice de documentación presentada.
- 2. Clasificación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en caso de EPA.
- 3. Delegación de representación Promotor-CRO. Si el solicitante no es el promotor, autorización para actuar en su nombre.
- 4. **Dictámenes** de otros CEICs (si existen).
- 5. Una carpeta con la siguiente documentación y copia en CD:
  - Protocolo del estudio.
  - Resumen del estudio.
  - Consentimiento Informado incluyendo Hoja de Información al paciente. Identificados con una fecha y/o nº de versión.

- Manual del investigador o ficha técnica del medicamento o medicamentos del estudio.
   En caso de productos sanitarios marcado CE y manual de instrucciones.
- Cuaderno de Recogida de Datos.
- Documento de Compromiso del investigador principal y colaboradores.
- Acuerdo de participación firmado por el Jefe de Servicio o Dirección Enfermería, según proceda (se adjunta modelo).
- CV Investigador principal y colaboradores.
- Memoria Económica.
- Póliza de Seguro si procede.
- DATOS DE LA COMPAÑÍA: para la factura de evaluación del estudio por el CEIC

NOTA: El Investigador Principal deberá recibir una copia completa de la documentación, incluyendo memoria económica.



ANNEX № 9

## FULL DADES TÈCNIQUES ESTUDIS EPAs i ALTRES ESTUDIS (Assenvala amb negreta)

| TÍTOL ASSAIG/ESTUDI:  |       |  |   |  |
|---|-------|--|---|--|
| PROMOTOR:   |       |  |   |  |
| CODI PROTOCOL:  |       |  |   |  |
| EudraCT:  |       |  |   |  |
| CODI INTERN:  |       |  |   |  |
| CEIC Referència:  |       |  |   |  |
| INVESTIGADOR PRINCIPAL:   |       |  |   |  |
| SERVEI:   |       |  |   |  |
| CENTRE de TREBALL:  |       |  |   |  |
| DADES TÈCNIQUES   |       |  |   |  |
| Classificació:  EPA-LA  EPA-AS  EPA-SP  EPA-OD  Altres  Altres Observacionals |       | □ Multined □ Multined □ Unicents  Tipus dissen □ Cohorte | ntric Europeu ntric Internacional entric Nacional ric  Nacional ric Prospectivo Retrospectivo Controles | Objectius Investigació resultats salut Seguretat Estudis d' utilització medicaments Epidemiologia de la malaltia Prevenció Primària I Secundària Qualitat vida Efectivitat Profilaxis Farmacogenòmica Altres |
| VARIABLE: Patologia: Variable:  |       | -  | Objectiva   |  |
| a   |       | 0  | Subjectiva  |  |
| POBLACIÓ:   |       |  |   |  |
| Edat Població:  |       | Sexe:  |   |  |
| Mida Mostra:  |       | Nombre pacie   | ents previstos al centre:   |  |
| DURACIÓ ESTUDI  |       |  |   |  |
| Anys: Mesos:  | Dies: |  |   |  |
|   |       |  |   |  |
| Finalització Prevista:  Nom Avaluadors Tècnics:                               |       |  |   |  |
| Data avaluació:   |       |  |   |  |

#### DOCUMENTACIÓN QUE SE DEBE APORTAR PARA LA PRESENTACIÓN DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS REALIZADAS CON PRODUCTOS SANITARIOS, EN LAS QUE NO RESULTA DE APLICACIÓN EL RD 223/2004.

- Carta de acompañamiento firmada por el solicitante, donde será identificado el estudio mediante código de protocolo del promotor y título, y donde deberá constar la documentación propia del estudio.
- Formulario de datos básicos de la solicitud. Se ajustara al modelo previsto en el anexo B: Autorización de investigaciones clínicas con productos sanitarios FORMULARIO DE DATOS BÁSICOS DE LA SOLICITUD de la Circular nº 7/2004.
- 3. Una carpeta con la siguiente documentación con copia en CD.
  - Protocolo
  - Resumen breve del Ensayo clínico o estudio
  - Manual del Investigador. Se incluirá datos del producto sanitario e información sobre investigaciones clínicas previamente realizadas con el producto o en curso.
  - Ficha técnica o resumen de las características del producto.
  - Hoja de Información al paciente y Consentimiento Informado identificados con una fecha y/o nº de versión.

- Cuaderno Recogida de Datos.
- Documento sobre procedimientos y material utilizado para el Reclutamiento de sujetos.
- Documento sobre la idoneidad de las Instalaciones.
- Documento sobre la idoneidad del investigador principal y colaboradores.
- Acuerdo de participación firmado por el Jefe de Servicio o Dirección Enfermería, según proceda (se adjunta modelo).
- Certificado de la Póliza del seguro de responsabilidad, específico para el estudio, centro e investigador principal.
- Compensación a los investigadores: Memoria Económica.
- Conforme del Investigador Hoja de firmas del Protocolo.
- Compromiso del Investigador Principal y de todos los colaboradores que participen en el ensayo.
- CV Investigador principal y colaboradores.
- DATOS DE LA COMPAÑÍA: para la factura de evaluación del estudio por el CEIC.

#### DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR EN OTROS PROYECTOS DE INVESTIGACION

- 1. **Carta de presentación,** donde se ha de hacer constar como mínimo:
  - Listado de la documentación presentada.
  - En caso de delegar la monitorización del estudio, incluir carta y/o poder de representación.
- 2. Una carpeta con la siguiente documentación y copia en CD:
  - Resumen del estudio.
  - Protocolo del estudio.
  - Consentimiento Informado incluyendo

- Hoja de Información al paciente.
- Identificados con una fecha y/o nº de versión.
- Manual del investigador/Cuaderno Recogida de Datos.
- Documento de Compromiso del investigador principal y colaboradores.
- Acuerdo de participación firmado por el Jefe de Servicio o Dirección Enfermería, según proceda (se adjunta modelo).
- Memoria Económica si procede.
- Póliza de Seguro si procede.

#### DOCUMENTACIÓN QUE SE DEBE APORTAR PARA LA SOLICITUD DE MODIFICACIÓN RELEVANTE DE ENSAYO CLÍNICO

- Carta de acompañamiento en la que se solicita la evaluación, identificando el ensayo mediante los siguientes datos: código de protocolo del promotor, título, nº EudraCT e irá firmada por el solicitante, en la que como mínimo deberá hacerse constar:
  - Índice de la documentación presentada indicando el documento que se enmienda y documentación relacionada con la enmienda
  - En el caso de ensayos clínicos multicéntricos se especificarán todos los centros españoles donde se propone la realización del ensayo, especificando los CEICs implicados y cuál será el CEIC de Referencia.
- 2. Anexo 1C: Formulario de solicitud europeo de la enmienda relevante
- 3. **Documento justificativo de la enmienda**: reseñar los cambios principales o hacer un resumen del objeto de la enmienda.
- Documentos relacionados con la enmienda o modificados por esta. Debe presentarse la versión final y una copia con control de cambios.
- La documentación de enmiendas de ensayos clínicos multicéntricos con medicamentos debe presentarse una copia en CD y otra en papel.

#### CLASIFICACIÓN DE LAS ENMIENDAS

Para clasificar las enmiendas al CEIC idesalud a Catalunya se seguirán las directrices de la Unión Europea: "Directrices detalladas sobre la presentación a las Autoridades Competentes de la Solicitud de Autorización de un ensayo clínico de un medicamento para uso humano, la notificación de modificaciones relevantes y la comunicación de finalización del ensayo (210/C82/01)".

Las enmiendas se clasifican en relevantes y no relevantes.

#### **Enmiendas relevantes:**

Se considera que una enmienda es relevante cuando tiene un impacto significativo:

- En la Seguridad o integridad física o mental de los participantes.
- En el valor científico del estudio

#### Ejemplos:

- Enmiendas al Manual del Investigador que son relevantes: nuevos datos toxicológicos o farmacológicos o la interpretación de datos toxicológicos o farmacológicos de relevancia, se debe justificar porqué la enmienda es relevante.
- Cambios relativos a la información de seguridad del Informe Anual.

El CEIC idesalud a Catalunya también considera enmienda relevante los siguientes casos:

- Materiales/obsequios a los pacientes.
- Material publicitario.
- Cambio de CEIC Referencia.

#### Enmiendas No Relevantes:

No cumplen con los criterios de enmienda relevantes, pero se informa al CEIC sobre cambios en el estudio. No requieren evaluación y sólo hay que notificarlas. Por ejemplo:

- Aclaraciones menores en el protocolo.
- Correcciones tipográficas.
- Cambios de CRO.



#### INFORME DE SEGUIMENT

| DADE         | ES GENERALS  | ☐ N° de pacients rebutjats i en aquest cas   |
|--------------|--|--|
| Dades        | generals del assaig o estudi. Inclou:  Títol. Codi Protocol. Promotor, en cas de indústria farmacèu-  Data d' aprovació CEIC. N° EudraCT, per assaigs clínics. CEIC de Referència. | especificar el motiu de rebuig.  N° de pacients que han abandonat i especificar el motiu.  N° Esdeveniments Adversos.  Informació respecte als Esdeveniments Adversos i els Adversos Greus si Procedeix.  N° de pacients que han completat l' assaig o estudi.  Data finalització.  N° Història Clínica dels pacients reclu- |
| IDEN<br>VIGE | TIFICACIÓ DE VERSIONS<br>NTS   | tats.  |
| Inclou       | l' identificació de les versions de:   | INFORMACIÓ ADDICIONAL  |
|              | Protocol. Consentiment Informat. Manual Investigador. Modificacions rellevants i no rellevants.  | Inclou:  Publicacions o comunicacions resultants del projecte.   |
| Inform       | ES ESPECÍFIQUES DEL CENTRE nació rellevant sobre el desenvolupament del re al nostre centre.   | INFORMACIÓ SOBRE ESMENES,<br>ESDEVENIMENTS ADVERSOS O<br>AVANÇOS CIENTÍFICS  |
| Incl         |  | Inclou una petita enquesta per a l' investigador respecte a informació que se'n derivi d'aquestes circumstàncies i que fan referència a:  Metodologia/ètica. Placebo. Consentiment Informat.   |



# Diseño e implementación del carro de vía aérea difícil en IDCsalud Hospital Universitari Sagrat Cor

Disseny i implementació del carretó de via aèria dificil a IDCsalud Hospital Universitari Sagrat Cor

Design and implementation of a difficult airway chart in the IDCsalud Hospital Universitari Sagrat Cor

María del Mar Martí Ejarque, Elena Montalbán Martínez

Enfermeras del Bloque Quirúrgico de IDCsalud Hospital Universitari Sagrat Cor

#### **CONCEPTOS CLAVE**

Formación del personal mediante difusión en sesión clínica, incluyendo la valoración de los signos identificativos de riesgo de dificultad en el manejo de la vía aérea.

Revisión diaria del contenido del carro por una persona referente, encargada de su reposición y de la resolución de incidencias.

Elección de la óptima ubicación, que permita la facilidad del transporte y el acceso a todos los quirófanos del bloque.

#### **KEY POINTS**

Staff education in didactic clinical sessions, including the training in assessment of identifying signs of difficult airway management.

Daily revision of the content of the chart by a reference person, responsible for their replacement and troubleshooting.

Choosing the optimal location for allowing ease of transport and access to all the operating rooms.

**Palabras clave:** Atención de enfermería; manejo de la vía aérea; quirófanos; enfermería de quirófano

Key words: Nursing care; airway management; opera-

ting rooms; operating room nursing

Recibido: 23-abril-2014 Aceptado: 6-mayo-2014

Correspondencia: mmmarti@hscor.com

#### INTRODUCCIÓN

A fin de garantizar la seguridad del paciente en el bloque quirúrgico, los equipos de Enfermería y Anestesia se unieron para poner en marcha un elemento imprescindible en cualquier hospital con actividad quirúrgica: el carro de vía aérea difícil (VAD).

Durante la intervención quirúrgica bajo anestesia general, el correcto manejo de la vía aérea del paciente es uno de los puntos clave para el éxito de la intervención. En la visita anestésica preoperatoria se detectan aquellas situaciones que dificultan la correcta ventilación o intubación del paciente.

En 1993 la Sociedad Americana de Anestesiología (ASA) publicó la Guía Clínica para el manejo de la vía aérea dificil, donde explicitaba que el 28% de las muertes relacionadas con la anestesia correspondía a complicaciones con la ventilación e intubación del paciente.

La OMS describe como frecuentes en todo el mundo las muertes por pérdida de vía aérea que se podrían evitar con una planificación adecuada: teniendo a mano un equipo de emergencia y un miembro del equipo, ya sea anestesiólogo, cirujano o enfermera, que preste su ayuda en el momento de la inducción.

La Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente publicó en el año 2008 el Manual de Aplicación Lista OMS de Verificación de Seguridad de la Cirugía: uno de cuyos puntos consiste en verificar la posibilidad de vía aérea difícil del paciente y la presencia de instrumental y equipos de ayuda suficientes en el quirófano.

La ASA define la vía aérea difícil como aquella situación en que un anestesiólogo entrenado experimenta dificultad en la ventilación con máscara facial, dificultad para la intubación endotraqueal o ambas.

Se define intubación difícil como la situación que, mediante laringoscopia convencional, requiere más de tres intentos o diez minutos para la inserción adecuada del tubo endotraqueal.

En la literatura existen diferentes algoritmos de manejo de la vía aérea, aunque todos ellos siguen unos mismos principios y ninguno es de obligado cumplimiento. Cada hospital debe adaptarse según dispositivos y habilidades del servicio, además de las características del paciente.

El primer algoritmo de manejo de vía aérea fue descrito por la ASA en 1993 y revisado en 2003 y 2013 a partir de la evidencia científica y de entrevistas con diferentes especialistas. Desde un primer momento se describió la mascarilla laríngea como la solución a los casos de difícil ventilación o de no intubación. En 2003, la ASA destacó la importancia de la valoración preanestésica a efectos de identificar experiencias anteriores de VAD. En aquellos casos en los que fuera presumible, se debería poder disponer de una unidad portátil de VAD, ofreciendo información al paciente, y disponiendo de personal de ayuda, junto con la observación de la importancia de la oxigenación durante tres minutos antes de la intubación y después de la extubación para prevenir posibles efectos adversos. En la última revisión de 2013, la ASA destaca la eficacia de los videos laringoscopios que ofrecen solución al 80% de los casos.

#### **OBJETIVOS**

Tener una unidad centralizada y transportable para asegurar el acceso a los materiales necesarios para el mantenimiento de la vía aérea, por parte de todo el personal del bloque quirúrgico. Conocimiento del contenido, funcionamiento, ubicación, limpieza y esterilización de todo el material que contiene.

#### **MATERIAL Y MÉTODO**

Los equipos de enfermería y anestesiología del Hospital Universitari Sagrat Cor se unieron para el diseño del carro de vía aérea difícil (VAD) de su bloque quirúrgico.

Las fuentes de información se basaron en revisión bibliográfica y visita a otro hospital de IDC Salud con carro VAD en funcionamiento.

Se decidió seguir el procedimiento basado en el algoritmo de manejo de vía aérea de la Societat Catalana de Anestesiología (Figura 1). A partir del cual se decidió el material necesario y se concretó su orden de distribución (Anexo).

Una vez terminado el diseño se solicitó al servicio de compras la incorporación del carro transportable y de los dispositivos más modernos.

Se estudió su óptima ubicación, un lugar que permitiera el transporte y la facilidad de acceso a todos los quirófanos del área quirúrgica.

Tras el montaje del carro VAD se procedió a la formación del personal, que fue dada de forma específica para cada equipo asistencial. La enfermera encargada del diseño del carro realizó la formación del personal de enfermería del bloque quirúrgico; que consistió en una sesión clínica de una hora para cada turno. Se basó en los objetivos de la implementación, presentó los materiales de nueva incorporación y explicó la valoración de los signos descriptivos de riesgo de dificultad en el manejo de la vía aérea con sus parámetros dentro del registro de anestesia.

Se creó la figura de una persona responsable del mantenimiento y reposición del carro VAD que realizara inspección y registro diarios.

#### **RESULTADOS**

El carro VAD centraliza todo el material necesario para el buen manejo de la vía aérea. Todo el personal del bloque quirúrgico tiene conocimiento de su existencia, su función y su mantenimiento.

Signos descriptivos de riesgo:

- Mallampati.
- Distancia tiromentoniana.
- Movilidad del cuello.
- Dificultad obertura bucal.
- Signos obstructivos.
- Patología asociada.

#### Mantenimiento:

- Pizarra: hay que indicar siempre en qué quirófano se encuentran tanto el carro como el glidoscopio.
- Siempre a punto: se ha de avisar a la persona responsable de si se ha utilizado y qué es lo que se ha utilizado.
- Limpieza y desinfección: el fibrobroncoscopio debe limpiarse en la zona sucia, con su propio cepillo y, una vez realizado, acabar el proceso en la limpiadora de endoscopias.

#### **CONCLUSIONES**

El carro VAD es un elemento imprescindible que garantiza la calidad asistencial del hospital. La rápida actuación y la facilidad de acceso a los materiales necesarios permiten mantener la seguridad del paciente en todo momento.

La óptima ubicación del carro VAD permite ganar tiempo de oxigenación y minimizar efectos adversos durante la anestesia. La formación del personal es un punto clave para el éxito de este estudio.

#### **AGRADECIMIENTOS:**

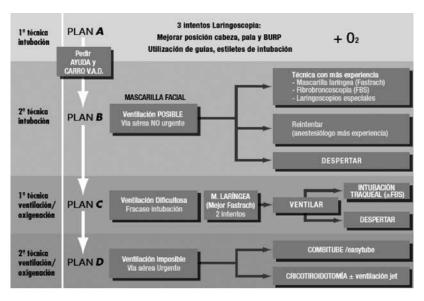
A la Doctora Núria Sierra Medina compañera de trabajo durante el proceso de diseño del Carro VAD. A la dirección de Enfermería por confiar en nosotras, su ánimo y apoyo. A todas nuestras compañeras por su interés y momentos dedicados, muchas gracias.

#### BIBLIOGRAFÍA

1. Castañeda Pascual M, Batllori Gastón M, Gómez Ayechu M, et al. Laringoscopio óptico Airtraq®. Anal

- Sist Sanit Navarra 2009; 32:75-83.
- 2. Toledano Blanco R. La mascarilla laríngea para el manejo de la vía respiratoria difícil. Metas enfermería 2009; 12: 6-10.
- 3. Gutiérrez Millán LA. Conocimiento y actuaciones prácticas de enfermería sobre el manejo de la vía aérea en quirófano. Inquietudes. Rev Enferm 2008;14(39):4-22.
- Societat Catalana d'Anestesiologia, Reanimació i Terapèutica del Dolor. Algoritmo de manejo de la vía aérea difícil. Disponible en: http://www.scartd.org/seva/ algoritmes/algoritmos\_files/algoritmovadcast.pdf [Citado en Enero 2014]
- 5. Escobar D J. ¿Cuánto podemos predecir la vía aérea difícil? Rev Chil Anest 2009;38:84-90.
- 6. American Society of Anesthesiologists. Practice guidelines for management of the difficult airway. Anesthesiology 2003; 98: 1269-1277.
- 7. American Society of Anesthesiologists. Practice guidelines for management of the difficult airway. Anesthesiology 2013; 118:251-70.
- 8. Alianza Mundial para la seguridad del paciente. La cirugía segura salva vidas. Lista OMS de verificación de la seguridad de la cirugía: Manual de Aplicación. Organización Mundial de la Salud, 2008.

Figura 1.



#### **ANEXO**

Material del carro según su orden por cajones:

#### CAJÓN 1: MEDICACIÓN:

- Agujas: carga, endovenosa y subcutáneo.
- Jeringas: 2cc, 5cc y 10cc
- Medicación: Suero Fisiológico 10cc, Lidocaína 2%,

Adrenalina, Betadine®, Xilonibsa®, Sugammadex® y lubricantes.



#### **CAJÓN 2: MATERIALES:**

• Venda, esparadrapo, jeringas 20cc, pinzas, lentinas, anestesia tópica, batea y gafas nasales.



#### CAJÓN 3: VENTILACIÓN

- Cánulas de guedel del nº 1 al 6.
- Mascarillas faciales del nº 1 al 5.
- Mascarilla laríngea Proseal del nº 3 al nº 5.
- Mascarilla Supreme del nº 3 al nº 5.
- Fastrach del n° 3 al n° 5.
- Tubo laríngeo del nº 3 al nº 5.
- Jeringa VBM + cinta fijación del tubo.
- Tubo nasofaríngeo nº 5.



#### CAJÓN 4: INTUBACIÓN

- Tubos endo traqueales del nº 4'5 a 8'5 de medio en medio.
- Tubos nasales preformados 6, 6'5 y 7.
- Filtros infantil y de adulto.
- Airtraq nº 6 y 7.
- Laringoscopio con palas pediátricas y de adulto
- Guías endo traqueales.



#### CAJÓN 5: FIBROBRONCOSCOPIO

- Cable de fibra óptica.
- Mascarillas faciales para fibro broncoscopio del nº 2 al 5.
- Cánula Williams.
- Cánula Vama.
- Catéter peridural para pasar por fibrobroncoscopio.



#### CAJÓN 6: RESCATE

- Set de cricotomía.
- Kit de cánula traqueo nº 6
- Ambú® pediátrico.
- Ambú® adulto.
- Guantes estériles uno de cada número.
- Guantes de un solo uso.
- Empapadores.
- Gasas y tallas.



#### LATERAL

- Sondas aspiración.
- Guías Frova y de intercambio de tubo endrotraqueal.
- Fibrobroncoscopio.





## Lipomielocele lumbar

## Lipomielocele lumbar Lumbar lipomyelocele

Dra. Ana María García Correa<sup>(1)</sup>, Dra. Elisenda Grivé Isern<sup>(2)</sup>.

(1)Residente Radiología. (2)Neurorradióloga. Servicio de Radiodiagnóstico. Hospital Universitari Sagrat Cor.

**Palabras clave:** lipomielocele, vértebras lumbares, imagen por resonancia magnética.

**Key words:** lipomyelocele, lumbar vertebrae, magnetic resonance imaging.

Correspondencia: amaria.garcia@hscor.com

Paciente varón de 58 años de edad, enviado al servicio para la realización de resonancia magnética (RM) cérvico-dorsal para descartar compresión posterior por presentar cuadro de arreflexia rotuliana y aquilea bilateral, pie varo bilateral, hipoestesia algesia suprarrotuliana y marcha

Sospecha diagnóstica: ¿Síndrome cordonal posterior-Lues?

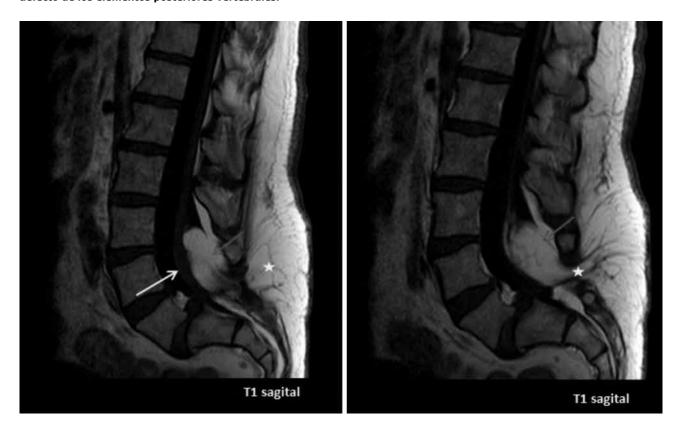
Antecedentes patológicos: pies varos dolorosos, osteomielitis de la 1ª cuña izquierda, DM, Tm. vesical resecado, resección de lesión cutánea congénita lumbosacra hace más de 15 años.

Se le realiza RM de columna cérvico dorsal, en la cual no se objetiva el extremo distal de la médula (Figura 1.) por lo que se amplía el estudio a columna lumbar.

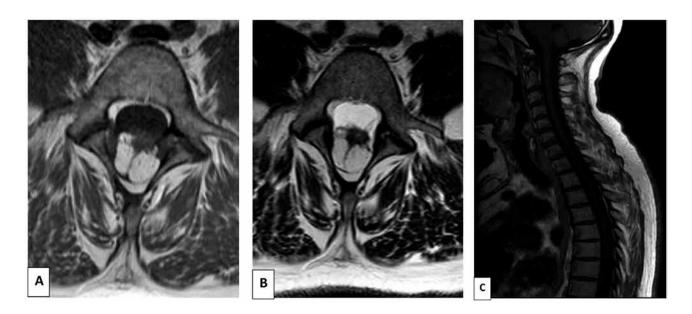
Figura 1. Imagen en corte sagital secuencia T1 donde se observa la columna cérvico-dorsal.



Figuras 2 y 3: Disrafismo espinal lumbosacro con lipomielocele en L4- L5: Médula de localización baja (flecha) anclada a un lipoma posterior (flecha) en el segmento L3-L5 con continuidad extraraquidea hasta tejido subcutáneo (\*) a través de defecto de los elementos posteriores vertebrales.



Figuras 4, 5 y 6: Secuencia T1 (A) y T2 (B) en plano axial donde se observa la medula anclada al lipoma posterior y el defecto del arco posterior vertebral. (C) Secuencia T1 sagital que descarta malformación de Chiari II la cual se asocia con frecuencia a los disrafismos.





## Indicadores de impacto: conoce y mejora el impacto de tus publicaciones

Indicadors d'impacte: coneix i millora l'impacte de les teves publicacions

Impact factor scores: explore and improve the impact of your publications

Mª José Sánchez

Biblioteca. Hospital Universitari Sagrat Cor

#### **RESUMEN**

La investigación científica y la comunicación de los resultados de esa investigación a través de publicaciones, se han convertido en un asunto complejo. La bibliometría (a veces llamada cienciometría) puede proporcionar una valoración rápida y relativamente fácil del impacto de la investigación. Básicamente, la bibliometría es la aplicación del análisis cuantitativo y la estadística tanto a publicaciones como a los artículos de revista y el número de citaciones que generan. Los indicadores bibliométricos más conocidos incluyen el factor de impacto, índice h, y el número de citaciones por artículo o publicación.

#### **ABSTRACT**

Scientific research itself, and recording and communicating research results through publications, has become enormous and complex. Bibliometrics (sometimes called Scientometrics) can provide a quick and relatively easy ranking of research impact. Essentially, bibliometrics is the application of quantitative analysis and statistics to publications such as journal articles and their accompanying citation counts. Well known metrics include impact factor, h-index and citation counts.

Palabras clave: bibliometría, bases de datos de citas, factor de impacto, indicadores de producción científica. Keywords: bibliometrics, citation databases, impact factor, scientific publication indicators

Correspondencia: bibhsc@hscor.com

#### ÍNDICES O INDICADORES DE IMPACTO

Una cita es una afirmación de que, por ejemplo, dos artículos A y B publicados en diferentes revistas, tienen una relación entre ellos. La relación puede ser "A se basa en B" o bien "A refuta B". Estas citas permiten analizar la dinámica de la investigación académica y, si se exploran conjuntos de citas a gran escala, se pueden evidenciar relaciones entre investigadores, grados de colaboración, su impacto o la influencia de una investigación en su área temática.

Los datos relativos a la cantidad y tipo de citaciones, que se conocen como datos bibliométricos, son usados cada vez más para evaluar el impacto de la investigación y la actividad investigadora.

Publicar un trabajo en una revista de alto impacto facilita mayor visibilidad, lo que a su vez puede repercutir en un mayor número de citas. Por ello, puede resultar interesante consultar herramientas que permitan evaluar el factor de impacto de cada publicación o comparar algunas revistas entre sí.

Los principales indicadores bibliométricos se pueden clasificar en dos grupos: los indicadores cuantitativos de actividad científica, donde se incluye el número total de publicaciones y los indicadores de impacto, basados en el número de citas que obtienen los trabajos y que valoran las publicaciones en función del reconocimiento otorgado por otros investigadores.

Básicamente, los indicadores de impacto son:

- Impacto de una revista: factor de impacto, SJRs y SNIPS.
- Impacto de un artículo: se mide a través de las veces que ha sido citado.
- Impacto de un autor: h-índex o Índice de Hirsch.

#### IMPACTO DE UNA REVISTA

Para medir el impacto de una publicación, la herramienta más utilizada es el Journal Impact Factor (JIF). El índice o factor de impacto mide la repercusión que ha tenido una revista en la literatura científica a partir del análisis de las citaciones que han recibido los artículos publicados en ella. Permite comparar revistas, establecer clasificaciones en función de este factor y reflejar la relevancia relativa de cada título.

Además de estos indicadores, los organismos de evaluación también tienen en cuenta la posición y el cuartil que ocupa una revista en la clasificación de su especialidad. Las publicaciones se ordenan de mayor a menor factor de impacto y se dividen en 4 partes (cuartiles: Q1, Q2, Q3 y Q4).

\* El Journal Impact Factor (JIF) ofrecido por el Journal Citation Reports (JCR) es el indicador de calidad más conocido y más valorado por los organismos de evaluación. Este índice se elabora por Thomson Reuters y forma parte del producto Web of Knowledge (WOK) que es de suscripción.

Total Nº artículos publicados en 2011 + 2012

Hay dos ediciones: *JCR Science Edition* (revistas del área temática de ciencias) y *JCR Social Sciences Edition* (revistas del área temática de ciencias sociales). También proporciona la clasificación en cuartiles.

Otras métricas además del Impact Factor que aparecen en ICR  $\cdot$ 

**Eigenfactor Score:** Semejante al Factor de impacto, pero mientras éste mide cada una de las citas de una revista por igual, el Eigenfactor concede mayor importancia a aquellas citas que proceden de revistas influyentes y excluye las autocitas. Se postula como nuevo método de evaluación de revistas.

También se puede consultar libremente a través de Eingenfactor.org. Este recurso proporciona datos biométricos de revistas utilizando datos del JCR. Además del eigenfactor, también proporciona el Article Influence score, que es directamente comparable con el factor de impacto.

\* SJR, SCImago Journal & Country Rank, es el índice alternativo al factor de impacto. Incluye información contenida en la base de datos Scopus. La consulta de este *ranking* es gratuita, no así la de Scopus. Utiliza un algoritmo similar al PageRank de Google. Así asigna mayor valor a citas de revistas de mayor prestigio. Cubre los 3 años previos y también clasifica las revistas por cuartiles en cada categoría.

\* SNIP (Source Normalized Impact per Paper): es un índice que se basa en la comparación de publicaciones dentro de sus campos temáticos, contabilizando la frecuencia con la que los autores citan otros documentos, y la inmediatez del impacto de la cita. Forma parte de la información facilitada por Scopus.

Más información en la CTWS de la Universidad de Leiden en: http://www.journalindicators.com/indicators

\* Google Scholar Metrics (Google Académico, de acceso gratuito): ofrece un índice de impacto de las revistas científicas, teniendo en cuenta el número de citas de los artículos publicados en los últimos cinco años. Se basa en el índice h de la revista. Es decir, una revista con un índice h de 12 significa que ha publicado 12 trabajos con al menos 12 citas cada uno de ellos.

## IMPACTO DE UN ARTÍCULO – VECES QUE HA SIDO CITADO

El número de veces que un artículo es citado por otros nos proporciona una indicación del impacto del estudio. Una serie de herramientas permiten localizar el artículo y nos muestran desde el total de número de citas que ha recibido hasta la frecuencia de citación. Dichas herramientas incluyen la Web of Science y Scopus, donde podemos buscar por localizador de artículo, así como Google Scholar o Académico, que también nos ofrece datos biométricos.

Es muy importante tener en cuenta que se obtendrá una respuesta diferente dependiendo de la herramienta que se

use, ya que cada una de ellas utiliza paquetes de datos diferentes. Cuando apuntemos el número de citas es una buena idea indicar tanto el indicador utilizado como la fecha de la comprobación (normalmente el número de citas aumenta con el tiempo).

#### IMPACTO DE UN AUTOR: H-INDEX

The h-index (Hirsch index) o índice h, pretende indicar el impacto individual de cada autor, utilizando un cálculo basado en el número de citas obtenido por cada uno de los artículos publicados por ese autor.

Pretende combinar en un solo indicador tanto la productividad (número total de publicaciones) como el impacto de la producción científica (número total de citaciones).

Desde su aparición en 2005 se ha consolidado como un índice de referencia para la evaluación de los investigadores y su implantación va en aumento.

¿Cómo se calcula?

Este estadístico refleja el número de publicaciones (N) en un conjunto de datos que tienen N o más citaciones. Así un h-índice de 20 nos indica que 20 publicaciones de ese autor han sido citadas 20 veces cada una.

Es útil porque descuenta el peso desproporcionado tanto de las publicaciones muy citadas como de aquellas que todavía no han recibido citas. Por ejemplo, la media de citas de un grupo de 5 publicaciones puede ser 12,20, pero el h-índex es 2 porque sólo 2 de las 5 han recibido al menos 2 citaciones.

Un ejemplo tomado de Grupo Scimago aclarará este concepto. En la tabla 1 vemos un autor que tiene 10 publicaciones (rango=10), la más citada de las cuales presenta 6 citas y las que menos, ninguna. En este caso b=4, ya que en ese valor se cruzan las distribuciones. Esto equivale a decir que el autor tiene 4 publicaciones con al menos 4 citas.

Tabla 1. Ejemplo de cómo calcular el índice  $\it h$  de un autor.

| Rango | Citas |
|-------|-------|
| 1     | 6     |
| 2     | 5     |
| 3     | 4     |
| 4     | 4     |
| 5     | 2     |
| 6     | 1     |
| 7     | 1     |
| 8     | 1     |
| 9     | 0     |
| 10    | 0     |

#### ¿Dónde encontrarlo?

- Las bases de datos Web of Knowledge y Scopus permiten crear un perfil de investigador, buscando por el nombre, y entre los datos que aporta figura el índice h.
- 2. Publish or Perish: programa gratuito y de fácil manejo. Se puede descargar e instalar rápidamen-

te. Analiza una gran cantidad de factores de calidad a partir de los datos obtenidos en Google Scholar. Se puede buscar por autor, título de revista, artículo y obtener el índice H, el índice G, el factor de impacto y muchos otros indicadores, basados siempre en Google Scholar. Se puede ver y descargar en

http://www.harzing.com/pop.htm

Dos puntualizaciones importantes:

- El h-index está sujeto a variaciones a lo largo del tiempo, debido al previsible aumento de publicaciones y de citaciones.
- Es inadecuado para comparar investigadores de diferentes áreas científicas, ya que también depende de la disciplina.

### ALTMETRICS O ÍNDICES DE IMPACTO EN LAS REDES SOCIALES

Se trata de una tendencia emergente que pretende utilizar unos indicadores alternativos de bibliometría que se añadirían a los tradicionales. Pueden hacer referencia a la discusión de un tema, por ejemplo en Twitter, o a los almacenamientos de citas en herramientas como Mendeley o Delicious, o incluso el visionado o recomendación de un artículo.

Se postula que con ello se obtendría una representación real del impacto en las nuevas redes sociales, pero hasta que estas herramientas estén mejor estudiadas, lo mejor es utilizarlas con precaución.

Para saber más sobre altmetrics:

- altmetrics.org: ofrece una extensa recopilación de información en torno a los indicadores alternativos con enlaces a videos, artículos y recomendaciones.
- ImpactStory.org: permite crear un perfil para seguir las citaciones de los trabajos, tanto las tradicionales como las no tradicionales: redes sociales, etc.

#### UNA NOTA IMPORTANTE SOBRE ATRIBUCIÓN

Es muy importante para los autores crear un perfil único *on-line* y asegurarse de que sus trabajos les son correctamente atribuidos, con la correspondiente filiación, antes de generar el índice h.

Son comunes los problemas relacionados con las equivocaciones en la atribución de artículos, sobretodo con los apellidos y nombres compuestos de los autores. Este problema es mayor en los países en los que empleamos los apellidos paterno y materno. Es frecuente que las publicaciones de un autor aparezcan recogidas en las diferentes bases de datos (WoS, PubMed-Medline o Scopus) de varias formas diferentes, lo que dificulta las búsquedas bibliográficas y el cálculo de índices y valores bibliométricos. La base bibliográfica Scopus posee herramientas que facilitan la búsqueda correcta de las publicaciones de cada autor, y la WoS permite un ajuste fino manual de los datos encontrados.

Por ello conviene resaltar la importancia de emplear siempre el mismo nombre en las autorías de los artículos. En el caso de que usemos ambos apellidos, lo más razonable es unir con un guión el apellido paterno con el materno, porque las bases bibliográficas aplican las reglas de nombres anglosajones. Igualmente si tenemos un nombre compuesto.

La identificación única de códigos de autores de publicaciones científicas es uno de los mayores problemas todavía a resolver en el ámbito de la investigación. De todas la iniciativas que hay, parece que ORCID (Open Research & contributor ID) está tomando fuerza.



ORCID es un código de 16 dígitos que permite identificar inequívocamente y a lo largo del tiempo la producción científica de un autor.

Pretende acabar con el problema de las ambigüedades y duplicidades a la hora de asignar autorías, ya sea frente a nombres similares o cambios de firma a lo largo de la vida productiva de un autor.

Solicitarlo significa tener un identificador inequívoco, otorgado por una organización independiente sin ánimo de lucro. Se sincroniza con diversas bases de datos bibliográficas como Scopus, CrossRef, Europe Pubmed Central y Web of Knowledge. Su uso está recomendado por FECYT, AGAUR y para el futuro Portal de Recerca de Catalunya.

Conseguir un código ORCID es gratuito y muy sencillo. Los pasos a seguir son:

- 1. Entrar en el enlace de ORCID: http://orcid.org
- 2. Acceder al registro en el menú superior.
- 3. Llenar el formulario.

#### 4. Confirmar el registro.

SE recibirá un correo de ORCID a fin de que confirme el registro y donde se indicará el identificador otorgado.

#### **ANEXO**

Para las áreas de humanidades y ciencias sociales, no anglosajonas, se puede recurrir a otras herramientas que ofrecen también índices de impacto:

IN-RECS (Índice de impacto de las revistas españolas de Ciencias Sociales) http://ec3.ugr.es/in-recs/

IN-RECJ (Índice de Impacto de las Revistas Españolas de Ciencia Jurídica)

IN-RECH (Índice de Impacto de las Revistas Españolas de ciencias humanas)

Desde enero de 2014 han dejado de actualizarse, pero ofrecen información relevante de 1996 a 2011, que no contienen otras herramientas, como por ejemplo, el índice de impacto, la posición y el cuartil que ocupa la revista.

**RESH.** Revistas Españolas de Ciencias Sociales y Humanidades, es un sistema de información que integra indicadores de calidad para las revistas científicas españolas de Ciencias Sociales y Humanidades. http://epuc.cchs.csic.es/resh/

Los indicadores que ofrece e integra esta plataforma son, por una parte, aquellos que CNEAI, ANECA y Latindex tienen en cuenta en sus respectivos sistemas de evaluación, se trata de indicadores de calidad editorial, sistema de evaluación de originales, apertura institucional de los órganos de gestión editorial, internacionalidad, etc.

Otro tipo de indicador ofrecido es el de difusión, medido a través de la presencia de las revistas en bases de datos nacionales e internacionales.

Bajo el epígrafe *Opinión de los expertos* se da a conocer el valor que el conjunto de especialistas de un área otorga a una determinada revista. Se trata de una aproximación a la evaluación del contenido de la publicación. El valor de este indicador se ha obtenido a partir de la encuesta realizada a 11.000 profesores e investigadores durante 2009.

El indicador elegido para resumir el impacto científico es la tasa de citación. Dicha tasa es el resultado de dividir el número de citas recibidas por las revistas españolas en el último quinquenio por el número de trabajos publicados en dichas revistas en ese mismo quinquenio.



## Estructura básica y tipología de los artículos científicos

Estructura bàsica i tipologia dels articles científics

Basic structure and types of scientific papers

Mª José Sánchez<sup>(1)</sup>, Jordi Delás<sup>(2)</sup>

(1)Biblioteca. (2)Servicio de Medicina Interna. Hospital Universitari Sagrat Cor.

#### **RESUMEN**

La estructura básica de un artículo científico se resume en el acrónimo IMRYD: Introducción, Material, Resultados Y Discusión. Las revistas biomédicas publican muchos tipos de trabajos, entre ellos: artículos originales, casos clínicos, notas técnicas y clínicas, revisiones, comentarios y editoriales. Los autores deben ser conscientes de que cada tipología es específica, sirve a un determinado propósito y es valorada con diferentes criterios. Los autores deben preparar los trabajos en el formato más adecuado a fin de maximizar su contenido y mejorar las opciones de que su manuscrito sea aceptado.

#### **ABSTRACT**

The basic structure of a scientific paper is summarised by the acronym IMRAD: Introduction, Material, Results And Discussion. Many types of papers are published in medical journals. These include original articles, case reports, technical and clinical notes, reviews, commentaries and editorials. Authors should be aware that each type of paper is specific in nature, serve a distinct purpose and is judged by different criteria. Authors submitting their work in the most appropriate format will be able to maximise their material and enhance the chances for manuscript acceptance.

**Palabras clave:** redacción médica, publicaciones científicas y técnicas, formatos de publicación.

**Keywords:** medical writing, scientific and technical publication, publication formats.

Correspondencia: bibhsc@hscor.com

#### INTRODUCCIÓN

En las revistas biomédicas se pueden encontrar distintos tipos de artículos. La mayoría incluye tipos que son comunes, aunque cada revista puede tener su propia especificidad. Ello es debido a que cada publicación constituye un marco diferente, con una proyección específica hacia sus lectores. Además, ni todas las revistas aceptan los mismos tipos de trabajo, ni todas los llaman de la misma manera, así que resulta imprescindible consultar y seguir con atención las instrucciones de cada publicación.

A fin de decidir cómo podemos publicar nuestro contenido, resulta recomendable conocer la estructura de cada tipología, ya que cada una tiene reglas específicas, sirve a diferentes propósitos y por ello es juzgada con diferentes criterios.

Todas las revistas tienen su propia guía de estilo, detallada en las "Instrucciones o guía para los autores" y si bien la mayoría de revistas biomédicas siguen los requisitos de uniformidad del International Committee of Medical Journal Editors (www.icmje.org), muchas de ellas introducen sus propias modificaciones.

#### ESTRUCTURA BÁSICA

La estructura básica de un artículo científico podemos resumirla en el acrónimo IMRYD (IMRAD en inglés). Tabla 1.

Tabla 1. IMRYD representa:

| <b>I</b> ntroducción | ¿Qué pregunta nos hemos planteado?  |
|----------------------|-------------------------------------|
| <b>M</b> étodos      | ¿Cómo lo hemos estudiado?           |
| Resultados           | ¿Qué es lo que hemos encontrado?    |
| Υ                    |                                     |
| <b>D</b> iscusión    | ¿Qué significan nuestros hallazgos? |

Esta estructura es común a todo trabajo científico estándar. Otros componentes incluyen: página del título, resumen, palabras clave, tablas, gráficos, figuras, agradecimientos y referencias. Estudiaremos los diferentes componentes IMRYD de manera individualizada en futuros artículos de esta serie.

#### TIPOLOGÍA DE ARTÍCULOS

El material publicado puede clasificarse de maneras muy diversas y, aunque el contenido pueda estar influenciado, hasta un cierto punto, por el tipo de material que la revista recibe para su publicación, es el editor quien, en última instancia, responde del tipo de trabajos que se publican, siempre intentando encontrar un balance adecuado. La tipología de los artículos también dependerá de la política editorial, así como de la misión y el alcance de cada revista.

En el presente trabajo resumimos las características de los principales tipos de artículos que gozan de mayor aceptación en las publicaciones. En trabajos posteriores dedicaremos más detalle a cada una de estas tipologías, aunque ahora presentamos un breve apunte de las más habituales:

Articulo original: Es el tipo de artículo más importante, proporciona nueva información basada en una investigación original. Esta categoría de trabajo es normalmente prospectivo y se basa en un profundo análisis estadístico. Las conclusiones deben basarse en los datos proporcionados en la sección de resultados del propio estudio. Se estructuran de acuerdo a la estructura IMRYD.

Nota técnica: Puede recibir otros nombres como Innovación técnica, etc. Este tipo de artículo es una descripción de una técnica específica o procedimiento, de nuevo equipamiento o la modificación de una técnica existente. En la nota técnica, las secciones de Métodos y Resultados, se pueden

agrupar bajo el encabezamiento de Técnica.

Nota clínica: Es la comunicación de observaciones sobre un fenómeno clínico, realizadas en un conjunto de menos de 10 casos. Son temas de notas clínicas: el estudio de más de un caso de una enfermedad peculiar, descripción de una semiología excepcional por factores diversos, estudio familiar o epidemiológico. Normalmente las secciones de Métodos y Resultados también se agrupan en un solo apartado que englobará la descripción del caso o casos.

Caso clínico: es la descripción de un solo caso con características únicas. Éstas consistirán básicamente en condiciones inusuales que merecen descripción: la presentación de una enfermedad frecuente, una complicación desconocida de un tratamiento o procedimiento, etc... Se deben describir en pocas, concisas y precisas palabras. Las secciones de Métodos y Resultados se engloban en la sección Caso Clínico.

Imagen clínica: Es un artículo pedagógico que depende de la calidad de las imágenes. El texto suele ser limitado, ya que la mayoría del mensaje está contenido en los pies de figura. El énfasis se encuentra en el valor docente de las imágenes.

**Revisión:** consiste en el análisis detallado de los recientes avances en un tema específico. Sirve para resaltar y estructurar los hallazgos más importantes que han sido previamente publicados. Este tipo de trabajo no proporciona nueva información ni recoge la opinión ni la experiencia personal del autor.

**Editorial:** pueden tomar diferentes formatos, el más habitual suele introducir un comentario o crítica de los artículos que aparecen en ese número de la revista. También pueden servir para destacar temas de interés general para los lectores. Los editoriales son escritos bien por el editor, o encargados a petición de éste.

Cartas al editor: Es una tipología que varía mucho de una revista a otra. En teoría las Cartas deben ser cortas y pueden versar sobre cualquier tema de interés en el ámbito de la publicación, incluyendo comentarios de artículos previos, comentarios que deberán ser siempre objetivos y constructivos.

Otros: Hay muchos otros tipos de trabajos: artículos especiales, prácticas basadas en la evidencia, artículos docentes, históricos, comunicaciones breves, etc... Será necesario consultar las instrucciones de cada revista para evaluar la pertinencia de enviar, o no, nuestro trabajo.

Material no científico: son aquellas contribuciones que no añaden calidad científica a la revista, pero en cierta forma, definen el carácter de la misma. Son aquellas que sirven para informar, enseñar o incluso distraer al lector. Los ejemplos podrían ser desde revisiones de libros, obituarios, discursos, premios, etc.

#### **PUNTOS BÁSICOS**

- La estructura básica de un artículo científico se resume en el acrónimo IMRYD.
- Estar familiarizado con la diferente tipología de los manuscritos permite adecuar el trabajo al formato adecuado.
- Cada publicación tiene sus propias instrucciones para los autores, que deberán revisarse para presentar el trabajo en el estilo y forma adecuados a fin de aumentar las posibilidades de publicación.

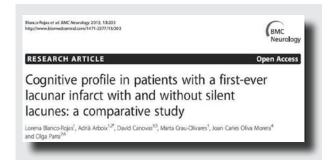
# Publicacions

## Hospital Universitari Sagrat Cor. Publicacions de l'any 2013

### CIÈNCIES MÈDIQUES - MEDICINE

#### Neurologia - Neurology

Blanco-Rojas L, Arboix A, Canovas D, Grau-Olivares M, Oliva Morera JC, Parra O. Cognitive profile in patients with a first-ever lacunar infarct with and without silent lacunes: a comparative study. BMC Neurol. 2013 Dec 16;13(1):203. doi: 10.1186/1471-2377-13-203



Hi ha pocs estudis que hagin analitzat les característiques clíniques dels infarts lacunars (IL) en les dones. El nostre estudi avalua les diferències entre sexes (home/dona) en els IL a partir del Registre de Malalties Vasculars Cerebrals de l'Hospital del Sagrat Cor de Barcelona. Els IL va ser diagnosticat en 310 dones (8.1 %) i en 423 (11.1 %) homes, a partir d'una mostra consecutiva de 3,808 pacients amb ictus inclosos a la nostra base de dades durant un període de temps de 19 anys. Les dades obtingudes van ser analitzades mitjançant un anàlisi multivariant. Les dones representen el 42% del total d'IL (n = 733) i l' 11,4% del total dels pacients amb infarts isquèmics (n = 2,704). Es varen trobar diferències significatives en les variables: edat (85 anys o més) amb un 20.3 % en les dones en front d'un 11.1 % en els homes (P < 0.0001). En l'anàlisi de regressió logística, les següents variables: obesitat [odds ratio (OR) = 4.24], hospitalització prolongada (>12 dies) (OR = 1.59), hipertensió arterial (OR = 1.50), i edat (OR = 1.06) estaven associades de forma independent amb les dones, mentre que la malaltia vascular perifèrica (OR =

0.51), la malaltia pulmonar obstructiva crònica (OR = 0.46), la disfunció renal (OR = 0.13), i el tabaquisme (OR = 0.04) estaven associades de forma independent amb els homes. En conseqüència, les dones amb IL son de més edat i presenten més freqüentment obesitat i hipertensió arterial. La severitat dels IL, en canvi, va ser similar en homes i dones.

Adrià Arboix

**Background:** The detection of early neuropsychological abnormalities as precursors of cognitive decline of vascular origin in patients with lacunar stroke is a subject of increasing interest. The objective of this study was to assess whether there were differences in the performance of a battery of neuropsychological tests in first-ever lacunar stroke patients with and without associated silent multiple lacunar infarctions found incidentally on the brain magnetic resonance imaging (MRI) scan.

Methods: A total of 72 consecutive patients with first-ever lacunar infarction were studied 1 month after stroke. All patients underwent a comprehensive neuropsychological evaluation, which included the California Verbal Learning Test (CVLT), Phonetic Verbal Fluency Test (PMR), Semantic Verbal Fluency Test (category "animals"), Digit Span Forward and Backward from the Wechsler Adult Intelligence Scale (WAIS-III), and Mini-Mental State Examination (MMSE).

**Results:** A total of 38 patients (52.7%) had silent multiple lacunar infarcts, with corona radiata as the most frequent topography (P < 0.023). White matter hyperintensities (leukoaraiosis) were observed in 81.1% of patients with silent multiple lacunar infarcts and in 50% with a single lacunar infarction (P < 0.007). Patients in both groups showed similar scores in the MMSE, but those with associated silent lacunar

infarctions showed a poorer performance in the semantic fluency test (P < 0.008) and in short delayed verbal memory (P < 0.001). In both cases, however, leukoaraiosis was not statistically significant in multivariate linear regression models adjusted by confounding covariates. In these models, multiple silent lacunar infarctions and education were independent predictors of poor performance in the semantic fluency test and in short delayed verbal memory.

Conclusions: The presence of silent multiple lacunar infarctions documented on brain MRI scans in patients with first-ever lacunar stroke was associated with mild neuropsychological abnormalities, particularly in the performance of executive functions (semantic fluency) and short delayed verbal memory. According to these findings, in the initial stages of small vessel disease, mild neuropsychological abnormalities appear to be related to lacunes rather than to leukoaraiosis or perivascular hyperintensities of vascular cause.

Arboix, A. Fabregas, M.G. Exactitud en las citas históricas. Réplica | [Precision in historical quotations. Reply] (2013) Neurologia 2013; 28: 524. doi: 10.1016/j.nrl.2012.07.010

Arboix, A. El ictus en pacientes muy ancianos: mitos y realidades | [Stroke in the very old: myths and realities] Med Clin (Barc) 2013; 140: 68-69 doi: 10.1016/j.medcli.2012.06.021. EDITORIAL.

Arboix A, Fabregas MG, Marti-Vilalta Jl. Stroke in the late 19th and early 20th centurias: a clinical and therapeutic review. Neurosci Hist 2013; 1: 6-11.

**Introduction.** This article describes what was known about strokes, their clinical manifestations, and their treat- ment 100 years before the approval of thrombolytic therapy, the first effective treatment for ischaemic stroke.

Methods. We performed a literature search on MEDLINE using the following keywords: 'cerebrovascular diseases' and 'history'. We also referred to the doctoral thesis by M. G. Fabregas, Història de la Neurologia a Catalunya. De l'any 1882 a l'any 1949 (History of Neurology in Catalonia from 1882 to 1949), Dr Falp's medical topography Estudio general de la apoplejía –feridura– en Solsona, 1901 (General survey of apoplexy –stroke– in Solsona, 1901), and original historical sources from the library of the Academy of Medical and Health Sciences of Catalonia and the Balearic Isles, Barcelona.

Results. During the period we researched, stroke was more common in males than in females, and most patients were aged between 51 and 60 years. There were no records of stroke in patients older than 85. Strokes with loss of consciousness and hemiplegia without loss of consciousness are the main clinical types that were recorded. Blood-letting,

leeches, and galvanic current were routinely employed under certain circumstances. Mortality during the acute phase was greater than 57%.

**Conclusions**. Compared to the situation today, strokes 100 years ago were more severe, affected younger patients, and had a higher mortality rate.

Arboix A, Soler L, Fabregat N. The Catalan Society of Neurology: an overview of its recent history (1973-2007). Neurosci Hist 2013: 1: 64-70.

Introduction. With the advances in neuroanatomy and the development of clinical neurology in the second half of the 19th century, neurologists began to form associations to distance themselves from psychiatry and internal medicine. This movement resulted in the founding of independent neurological societies in Europe and the USA. Early neurological societies in Spain were linked to the field of psychiatry. It was not until 1949 that an association dedicated exclusively to clinical neurology would appear: the Spanish Society of Neurology, or SEN.

Material and Methods. We present a review of historical medical literature and a study of the collections kept in the Spanish Society of Neurology's historical archive (AHSEN): the Luis Barraquer Ferré/Luis Barraquer Bordas collection (1923-1951): the Antonio and Manuel Subirana collection (1929-1990); the Spanish Society of Neurology collection (1949-1979); and the José María Espadaler Medina collection (1953-1968).

Results. We analyse the international neurology scene and review sections of the SEN's statutes and bylaws referring to international cooperation. The SEN's attendance of international neurology conferences is also examined. Discussion. The founding of the SEN was a key moment in the history of neurology in Spain, and the Society employed two lines of action to develop the specialty. The first focused on obtaining representation for the discipline of clinical neurology in hospitals and universities. The second uses the SEN's corporate role as the Spanish exponent of the study of neurology in order to promote and transmit its scientific findings to relevant neurological forums, whether national or international.

Arboix A, Blanco-Rojas L, Oliveres M, García-Eroles L, Comes E, Massons J. Clinical characteristics of acute lacunar stroke in women: emphasis on gender differences. Acta Neurol Belg. 2013 Nov 6. [Epub ahead of print]

Arboix A, Massons J, García-Eroles L, Grau-Olivares M, Targa C, Comes E, Oliveres M.Trends in risk factors, clinical characteristics and prognosis in primary intracerebral haemorrhage (1986-

## 2004).] Med Clin (Barc). 2013 Jun 11. doi:pii: S0025-7753(13)

## Pelegri A, Arboix A. Blood Pressure variability and cerebrovascular diseases. World J Hypertens 2013; 3: 27-31 doi:10.5494/wjh.v3.i4.000

Variability is an aspect of blood pressure (BP) relatively unknown and poorly evaluated systematically in clinical practice. Although the introduction of intensive BP measurement methods, such as ambulatory blood pressure monitoring provided evidence of the importance of BP variability in the short-term, more recently, however, emphasis has been placed on the relevance of variability of BP in the medium- and long-term. The adverse cardiovascular consequences of high BP not only depend on absolute BP values, but also on BP variability. Independently of mean BP levels, BP variations in the short- and long-term are associated an increased risk of cardiovascular events and mortality. Also, it has been suggested that modulation of such variability may explain the different level protection exerted by different antihypertensive-drug classes.

## Arboix A, Gonzalez Peris, Grive E, Sanchez MJ, Comes E. Cortical Laminar Necrosis related to migrainous cerebral infarction. World J Clin Cases 2013; 1: 256-259.

We present a 29-year-old woman with a long history of attacks of migraine with and without visual aura. She was a heavy smoker (20 cigarettes/d) and was currently taking oral contraceptives. During a typical migraine attack with aura, she developed dysarthria, left brachial hemiparesis and hemihypoesthesia and brief and autolimited left clonic facial movements. Four hours after onset, vascular headache and focal sensorimotor neurological deficit were the only persisting symptoms and, on seventh day, she was completely recovered. Brain magnetic resonance imaging on day 20 after onset showed a subacute ischemic lesion in the right temporo-parietal cortex compatible with cortical laminar necrosis (CLN). Extensive neurological work-up done to rule out other known causes of cerebral infarct with CLN was unrevealing. Only ten of 3.808 consecutive stroke patients included in our stroke registry over a 19-year period fulfilled the strictly defined International Headache Society criteria for migrainous stroke. The present case is the unique one in our stroke registry that presents CLN related to migrainous cerebral infarction. Migrainous infarction can result in CLN.

## Arboix A, Sanchez MJ, Marti-Vilalta JL. Pure motor stroke as the most frequent lacunar syndrome: A clinical update. World Neurology 2013; 3: 129-132.

Pure motor stroke (PMS), also known as pure motor hemiparesis, is the most common of any lacunar form (bet-

ween one half and two thirds of cases, depending on the series). In an acute stroke registry, 733 patients presented a lacunar infarct and PMS accounted for 12.7% (n = 342) of all first-ever stroke patients and for 48% of all lacunar syndromes. The posterior limb of the internal capsule, corona radiata, and pons are the most frequent brain topographies. Infarcts in the mesencephalus or medullary pyramid have been exceptionally reported. This present update is focused on the clinical evidence and mechanisms underlying the relationship between PMS and different stroke etiologies.

SPS3 Study Group, Benavente OR, Coffey CS, Conwit R, Hart RG, McClure LA, Pearce LA, Pergola PE, Szychowski JM. Blood-pressure targets in patients with recent lacunar stroke: the SPS3 randomised trial. Lancet. 2013 Aug 10;382(9891):507-15.

**Background:** Lowering of blood pressure prevents stroke but optimum target levels to prevent recurrent stroke are unknown. We investigated the effects of different blood-pressure targets on the rate of recurrent stroke in patients with recent lacunar stroke.

**Methods:** In this randomised open-label trial, eligible patients lived in North America, Latin America, and Spain and had recent, MRI-defined symptomatic lacunar infarctions. Patients were recruited between March, 2003, and April, 2011, and randomly assigned, according to a two-by-two multifactorial design, to a systolic-blood-pressure target of 130-149 mm Hg or less than 130 mm Hg. The primary endpoint was reduction in all stroke (including ischaemic strokes and intracranial haemorrhages). Analysis was done by intention to treat. This study is registered with ClinicalTrials.gov, number NCT 00059306.

Findings: 3020 enrolled patients, 1519 in the higher-target group and 1501 in the lower-target group, were followed up for a mean of 3·7 (SD 2·0) years. Mean age was 63 (SD 11) years. After 1 year, mean systolic blood pressure was 138 mm Hg (95% CI 137-139) in the higher-target group and 127 mm Hg (95% CI 126-128) in the lower-target group. Non-significant rate reductions were seen for all stroke (hazard ratio 0·81, 95% CI 0·64-1·03, p=0·08), disabling or fatal stroke (0·81, 0·53-1·23, p=0·32), and the composite outcome of myocardial infarction or vascular death (0·84, 0·68-1·04, p=0·32) with the lower target. The rate of intracerebral haemorrhage was reduced significantly (0·37, 0·15-0·95, p=0·03). Treatment-related serious adverse events were infrequent.

**Interpretation:** Although the reduction in stroke was not significant, our results support that in patients with recent lacunar stroke, the use of a systolic-blood-pressure target of less than 130 mm Hg is likely to be beneficial.

**Funding:** National Institutes of Health-National Institute of Neurological Disorders and Stroke (NIH-NINDS).

Arboix A. The first neurology departments in Catalan hospitals and the significance of Barcelona's node of hospitals offering neurological care. Neurosci Hist 2013;1:114-8.

**Introduction.** We completed a literature review to analyse the early history of neurology in Catalan hospitals.

Development. The method consisted of analysing and studying minutes from the meetings of the Catalan Society of Neurology since 1973; consulting original historical sources in Barcelona's Library of the Academy of Medical Sciences of Catalonia and the Balearic Islands; and performing a directed search based on personal historical sources and the doctoral thesis written by Marta Gloria Fàbregas (Història de la Neurologia a Catalunya. De l'any 1882 a l'any 1949. Universitat Autònoma de Barcelona, 1992). The review confirms that the first hospital neurology programme took shape at Hospital de la Santa Creu (1882). In the first half of the 20th century, neurology departments were founded in a group of tertiary hospitals that we will call the Barcelona node of hospitals offering neurological care. The first hospitals were Hospital Clínic, Hospital del Sagrat Cor, Institut Neurològic Municipal, and Hospital del Mar, and the node later expanded to include other hospitals in Barcelona (Hospital Universitari Vall d'Hebron and Hospital de la Creu Roja) and referral hospitals in Catalonia. At present, 54 Catalan hospitals have neurology specialists on staff.



**Conclusions.** Barcelona's hospitals offering neurological care played a pioneering role in developing and solidifying neurology as a new specialty in the field of medicine.

Arboix A. Manifestaciones clínicas de los infartos lacunares. Salud i Ciencia 2013; 20: 53-60. Lacunar infarcts (small subcortical infarcts) result from occlusion of a single penetrating artery and account for one fourth of cerebral infarctions. Patients with lacunar infarct usually present: pure motor hemiparesis, pure sensory syndrome, sensorimotor stroke, ataxic hemiparesis, or dysarthria-clumsy hand, and less frequently, an atypical lacunar syndrome. Hypertension and diabetes mellitus are major risk factors for lacunar infarcts. Lacunar infarcts show a paradoxical clinical course with a favorable prognosis in the short term, characterized by low in-hospital mortality and reduced functional disability on hospital discharge, but with an increased risk of death, stroke recurrence and dementia in the mid and long term. Asymptomatic progression of the small vessel disease is a typical feature of the disease. For this reason, lacunar infarction should be regarded as a potentially severe condition rather than a relatively benign disorder and, therefore, lacunar stroke patients require adequate and rigorous management and followup.

Antiplatelet drugs, careful blood pressure control, statins and modification of lifestyle risk factors are key elements in secondary prevention after lacunar stroke.

**Resumen.** Los infartos lacunares son infartos de pequeños vasos cerebrales y de topografía subcortical secundarios a la oclusión de una arteriola perforante y que clínicamente suelen ocasionar un síndrome lacunar clásico (hemiparesia motora pura, síndrome sensitivo puro, síndrome sensitivomotor, hemiparesia atáxica, o disartria-mano-torpe), y con menor frecuencia un síndrome lacunar atípico. La hipertensión arterial y la diabetes mellitus son los principales factores de riesgo. Los infartos lacunares presentan un curso clínico paradójico, con un pronóstico favorable a corto plazo, debido a una baja mortalidad y una discapacidad funcional reducida al alta hospitalaria, pero con un elevado riesgo de recurrencia del accidente cerebrovascular, de demencia e inclusive de muerte, a mediano y a largo plazo. La progresión asintomática de la enfermedad de pequeños vasos es una característica típica de la enfermedad de pequeños vasos cerebral. Por esta razón, el infarto lacunar debe considerarse como una entidad potencialmente grave en lugar de considerarse un trastorno relativamente benigno, que requiere una gestión sanitaria adecuada y de un correcto seguimiento médico. Los fármacos antiagregantes plaquetarios, el control cuidadoso de la presión arterial, el uso de estatinas y la modificación de los factores de riesgo vascular cerebral y del estilo de vida son elementos clave en la prevención secundaria del ictus lacunar.

Balcells M. Medical and neurological references in the Sherlock Holmes stories. Neurosci Hist 2013;1:137-43.

**Introduction**. A study of the medical references in the stories about Sherlock Holmes, the literary character created by Sir Arthur Conan Doyle in the late 19th century.

**Methods**. Analysis of the author's biography and his complete works featuring Sherlock Holmes (56 short stories and 4 novels), focusing on medical references, especially those related to neurology. We compare these fragments with the medical texts of that time, and with current knowledge.

**Results.** The analysed stories othen feature characters displaying different neurological processes (cerebrovascular accidents, drug addiction, catalepsy, etc). A number of treatments are also mentioned.

**Conclusions.** We found resemblances between the symptoms presented in Conan Doyle's works and the Manual of Diseases of the Nervous System written by his contemporary W. R. Gowers.

## Balcells M, Roselló M. Neurological training in Spain prior to the MIR residency system. Neurosci Hist 2013;1:144-52.

**Introduction**. There were no formal guidelines for specialising in neurology until the MIR residency system was implemented in 1984. Neurologists were mainly trained in France and Germany.

**Method**. A number of different articles on the subject were analysed; we also conducted interviews with leading neurologists whose specialist training predated the MIR system.

**Results.** Using the resulting array of personal experiences, we were able to analyse how neurology was taught before the MIR system had been created.

Conclusions. Prior to the implementation of MIR, Spain's specialist residency programme, new medical school graduates were taught neurology by doctors who had been trained in the French and German schools of neurology. Furthermore, most training centres were not officially recognised by universities.

## Balcells M, Cistere V. The photographs of Luis Barraquer Roviralta. Neurosci Hist 2013; 1: 43-7.

Introduction. In 1882, Luis Barraquer Roviralta (1855-1928) founded Spain's first neurology department, which was known as the "Electrotherapeutic Dispensary". This dynamic centre for neurological study was created at the same time as Jean-Martin Charcot's Chair for Nervous Diseases in La Salpêtrière Hospital and The Neurological Institute of Vienna under Heinrich Obersteiner. Barraquer Roviralta compiled a vast archive of clinical and anatomical photographs, including some 2000 images which he took and developed himself.

**Method**. In this article, we present and analyse the photographs of Luis Barraquer Roviralta, providing an explanation of their medical and historical contexts. (These images

are now kept by the Spanish Society of Neurology's historical archive, MAH SEN).

**Results**. Items in the collection can be divided into three categories: anatomical pathology, clinical radiology, and clinical aspects in neurological patients. We observe that a substantial part of the photographic collection is dedicated to cases of tabetic arthropathy, which was very prevalent during this period.

**Discussion**. In the late 19th and early 20th centuries, Barraquer Roviralta created a sizeable collection of photographs that he used for illustrating clinical signs, providing anatomical and pathological definitions of neurological diseases, documenting his publications and research, and for teaching purposes.

## Balcells M, Cistere V. The founding of the Spanish Society of Neurology (1949) in its international context. Neurosci Hist 2013; 1: 94-100.

Introduction. With the advances in neuroanatomy and the development of clinical neurology in the second half of the 19th century, neurologists began to form associations to distance themselves from psychiatry and internal medicine. This movement resulted in the founding of independent neurological societies in Europe and the USA. Early neurological societies in Spain were linked to the field of psychiatry. It was not until 1949 that an association dedicated exclusively to clinical neurology would appear: the Spanish Society of Neurology, or SEN.

Material and Methods. We present a review of historical medical literature and a study of the collections kept in the Spanish Society of Neurology's historical archive (AHSEN): the Luis Barraquer Ferré/Luis Barraquer Bordas collection (1923-1951): the Antonio and Manuel Subirana collection (1929-1990); the Spanish Society of Neurology collection (1949-1979); and the José María Espadaler Medina collection (1953-1968).

Results. We analyse the international neurology scene and review sections of the SEN's statutes and bylaws referring to international cooperation. The SEN's attendance of international neurology conferences is also examined. Discussion. The founding of the SEN was a key moment in the history of neurology in Spain, and the Society employed two lines of action to develop the specialty. The first focused on obtaining representation for the discipline of clinical neurology in hospitals and universities. The second uses the SEN's corporate role as the Spanish exponent of the study of neurology in order to promote and transmit its scientific findings to relevant neurological forums, whether national or international.

Balcells M. Neurological manifestations of malaria and trypanosomiasis as described by the leaders of

## the great Central African expeditions. Neurosci Hist 2013; 1:54-63.

**Introduction**. This article describes the great Central African expeditions and compares the neurological signs of malaria and African trypanosomiasis with symptoms described by the eminent explorers Stanley, Livingstone, Speke, and Burton.

**Methods**. We studied explorers' experiences using historical research and their direct accounts.

**Results**. Some 120 years after the events analysed here took place, malaria is still a major health problem in parts of Central Africa. Although these authors' clinical accounts are very brief, sometimes appearing as mere notes in a diary, they are of great historical interest.

## Balcells M. The letters of Pío del Río-Hortega. Neurosci Hist 2013;1:192-7.

Introduction: In 1918, Pío del Río-Hortega (1882-1945) developed a new staining technique using ammoniacal silver carbonate. It was with this technique that he discovered a new type of cell which he named microglia. In 1919, he published his study of microglia in four parts and described another type of cell that was later named oligodendroglia. He described their mesodermal origin and phagocytic roles in different pathological processes in 1921.

**Material and methods**: This article showcases a selection of letters and other documents that have been lent to the SEN's historical archive to be scanned. Dating from 1902 to 1945, the collected letters of Pío del Río-Hortega include 1036 items. Part of this collection (1902-1930) is already familiar, whereas content dated 1931 to 1945 has never before been published.

Results: Río-Hortega's collected letters include items documenting the start of his career as a professor and department head and his correspondence with scientific societies and well-known histologists, pathologists and neurosurgeons in the first half of the 20th century. As such, his letters can be divided into three large groups: 1) official documents, 2) correspondence with foreign scientists, and 3) correspondence with Spanish scientists and intellectuals.

**Discussion**: By examining Pío del Río-Hortega's collected letters, we can follow social and political events and the scientific career of one of the most distinguished figures in Spanish histology.

#### CAPÍTOLS DE LLIBRES

Arboix A, Grau-Olivares M, Martí-Vilalta JL. Factores de riesgo, clínica y pronóstico del ictus lacunar. En: Ictus Lacunar. Montaner J (ed) Marge Medical Books Barcelona 2012, pp. 43-61

Grau-Olivares M, Blanco L, Arboix A. Alteraciones neuropsicológicas en los infartos lacunares. En: Ictus Lacunar. Montaner J (ed) Marge Medical Books Barcelona 2012; pp. 125-139

#### **PREMIS**

SEGON PREMI DE LA SOCIETAT CATA-LANA DE NEUROLOGIA 2013 A LA COMUNICACIO PÒSTER: Alteracions neuropsicològiques en els pacients amb infarts llacunars pontins i la seva afectació en l'aprenentatge i la memòria; Blanco Rojas L, Arboix A, Oliva JC, Cànovas D. Rev Neurol 2013; 57: 90. Societat Catalana de Neurologia, Sitges, març de 2013.

#### Medicina interna - Internal medicine

Valdivielso P, Mostaza JM, Jarauta E, Lahoz C, Aranda JL, Sáenz Aranzubía P, Argimón Pallás J, Carrasco F, Civeira F, Ascaso JF. Cardiovascular disease and hypertriglyceridemia: a report from the hypertriglyceridemia registry of the Spanish Atherosclerosis Society. Clin Lipidol 2013; 8(5): 525-32.



El motivo de este artículo es mostrar las principales características de la enfermedad cardiovascular en los pacientes reclutados en el Registro Español de Hipertrigliceridemia.

Hay pocos estudios en España sobre la prevalencia de Enfermedad Cardiovascular aterosclerótica.

Un estudio en población trabajadora (entre 18 y 65 años) mostró que menos del 1% de hombres y mujeres habían presentado un evento vascular.

Otro estudio en población general, con más de 10.000 pacientes de ambos sexos entre 45 y 70 años, evidenció que un 7,5% había padecido un evento vascular.

Un hallazgo importante de nuestro estudio es el inicio en edad temprana de la enfermedad cardiovascular en el paciente con hipertrigliceridemia. Más del 62 % de los hombres y del 66% de las mujeres, tiene su primer evento isquémico antes de los 55 y 65 años respectivamente. Esto contrasta con la edad de inicio de enfermedad coronaria en los registros epidemiológicos. (Hay que tener en cuenta que en determinados pacientes con HTG, el motivo de derivación a las Unidades de Lípidos, no ha sido la HTG sino el haber presentado un evento isquémico.)

En nuestro estudio, observamos que los factores de riesgo que se asocian con un incremento de riesgo cardiovascular son los mismos en la población con HTG que en la población general, es decir sexo, edad, diabetes y tabaco.

No se halló una clara relación entre la concentración de TGL y la prevalencia de enfermedad vascular, sin embargo esta relación fue menor en los individuos con cifras elevadas de TGL. Más del 25% de los pacientes con cifras muy elevadas de TGL eran grandes consumidores de alcohol.

Debe remarcarse la fuerte asociación entre enfermedad vascular y la existencia de antecedentes en familiares de primer grado con enf. vascular precoz. Asimismo, también se asocian de forma independiente con enfermedad vascular, aquellos pacientes que cumplen criterios de síndrome metabólico.

Por todo ello un paciente con HTG debe ser considerado de alto riesgo de enfermedad vascular, especialmente si tiene antecedentes de enfermedad familiar vascular precoz o si presenta sd. metabólico.

JORDI ARGIMON

(Unitat Lípids . Hospital Universitari Sagrat Cor)

**Aim:** To show the main clinical features of cardiovascular diseases of patients recorded in the Spanish Registry of Hypertriglyceridemia.

**Materials & methods:** We prospectively recruited 1394 subjects referred for management to a lipid unit due to hypertriglyceridemia (triglycerides over 200 mg/dl at least twice).

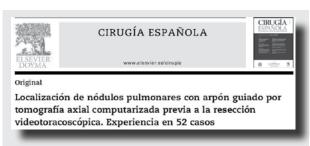
**Results:** A total of 146 patients (10.8%) had an ischemic event on the first visit, 11.7% of men and 6.9% of women. Among patients with vascular disease, 68% had a coronary event and 28% had peripheral arterial disease. Median (interquartile range) age of onset was 50 years (45–58 years) for men and 57 years (50–66 years) for women. At least 60% of men and women had the first event under 55 or 65 years old, respectively. In multivariate analyses, a history of premature ischemic event in first-degree relatives and the presence of metabolic syndrome were the strongest factors associated with cardiovascular disease (odds ratio: 2.67; 95% CI: 1.70–4.18 and 3.85; 95% CI: 1.15–9.77, respectively; p < 0.05).

Conclusion: In patients referred to a lipid unit with hypertriglyceridemia, cardiovascular disease was more prevalent than in the general population and appeared prematurely when compared with coronary heart disease registries. In addition to traditional risk factors, a positive familial history of premature vascular disease and metabolic syndrome criteria were independently associated with the presence of vascular disease.

### CIRURGIA – SURGERY

### Cirurgia toràcica - Thoracic surgery

Molins L, Mauri E, Sánchez M, Fibla JJ, Gimferrer JM, Arguis P, Mier JM, Catalán M, Gómez-Caro A, Sancho JM, Ramírez J. Localización de nódulos pulmonares con arpón guiado por Tomografía Axial Computerizada previa a la resección videotoracoscópica. Experiencia en 52 casos. [Locating pulmonary nodules with a computed axial tomography-guided harpoon prior to videothoracoscopic resection. Experience with 52 cases]. Cir Esp. 2013 Mar;91(3):184-8.



Aquest estudi exposa l'experiència amb la localització prequirúrgica de nòduls pulmonars amb arpó guiat per TAC del Sagrat Cor i Clínic. Constitueix la sèrie més gran de malalts a nivell nacional amb aquest procediment. Aquest estudi també va ser la base amb la que el Dr. Eduard Mauri va elaborar la seva tesi doctoral.

Juanjo Fibla

**OBJECTIVE:** Videothoracoscopic (VTC) resection of peripheral pulmonary nodules (PN) occasionally requires performing a mini-thoracotomy to locate them using palpation. The aim of this study is to evaluate the usefulness of inserting a CT-guided harpoon as a method for locating PN prior to surgery.

MATERIAL AND METHODS: A study was conducted

on a total of 52 patients who were scheduled for locating 55 PN prior to surgery by inserting a CT-guided harpoon, from November 2004 to January 2011.

**RESULTS:** Of the 52 patients, of whom 35 had a history of cancer, 31 were male and 21 were female, with ages between 28 and 84 years (mean: 62.2 years) with a PN <20mm (mean: 9.57mm). A total of 55 harpoons were inserted (3 patients had 2 simultaneous harpoons). Using the VTC it was observed that 52 harpoons were correctly anchored to the PN. There were no complications. In the group of 35 patients with an oncology history, the nodules were malignant in 26 cases (74.3%), and there were 17 (70.6%) with malignant PN in those with no oncology history. The hospital stay varied between 4 and 72h, with 19 patients (36.5%) included in a one-day surgery program.

**CONCLUSIONS:** The preoperative identification of peripheral pulmonary nodules enables them to be removed directly with VTC. The insertion of a CT-guided harpoon in the PN is a safe and effective procedure that can be performed in a one-day surgery program.

### **RESUMEN**

Introducción. La resección videotoracoscópica (VTC) de los nódulos pulmonares (NP) periféricos requiere en ocasiones la práctica de una minitoracotomía para su localización mediante palpación. El objetivo de este estudio es evaluar la eficacia como método de localización preoperatoria de los NP de la colocación de un arpón guiado por TAC.

**Material y métodos:** Desde noviembre de 2004 hasta enero de 2011, 52 pacientes fueron programados para localización preoperatoria de 55 NP mediante la colocación de un arpón guiado por TAC.

Resultados: Un total de 52 pacientes (31 hombres y 21 mujeres) con edades entre 28 y 84 años (media: 62,2 años) con NP < 20mm (media: 9,57mm). De ellos, 35 tenían historia oncológica. Se colocaron 55 arpones (a 3 pacientes, 2 arpones simultáneos). En la VTC, 52 arpones fueron hallados correctamente anclados al NP. No se observaron complicaciones. En el grupo de 35 pacientes con antecedentes oncológicos, los nódulos resultaron ser malignos en 26 (74,3%). En los 17 no oncológicos fueron malignos el 70,6%. La estancia hospitalaria osciló entre 4 y 72 h, con 19 pacientes incluidos en un programa de cirugía ambulatoria (36,5%).

**Conclusiones** La identificación preoperatoria de los NP permite su resección VTC directa. La colocación de un arpón

guiado por TAC en los NP constituye un procedimiento seguro y efectivo que puede llevarse a cabo en un programa de cirugía ambulatoria.

Mier JM, Chavarin A, Izquierdo-Vidal C, Fibla JJ, Molins L. A prospective study comparing three-port video-assisted thoracoscopy with the single-incision laparoscopic surgery (SILS) port and instruments for the video thoracoscopic approach: a pilot study. Surg Endosc. 2013 Jul;27(7):2557-60.

**Background:** Single-incision laparoscopic surgery (SILS) has proved its advantages in several procedures, mainly a shorter hospital stay, improved aesthetic results, and less postoperative pain. The authors have used this approach for several thoracic surgical procedures.

Methods: This prospective study compared 20 cases between standard three-port video-assisted thoracic surgery (VATS) and the single-incision approach using a standard abdominal SILS system. In both groups, postsurgical analgesia was provided with 15 ml of bupivacaine 0.5% at 3 h intervals via a paravertebral catheter. The hospital length of stay and chest drain duration (in hours) were recorded as well as postoperative pain using an analogic visual pain scale (AVPS). A telephone survey was conducted for all the outpatients. The Mann-Whitney U test was used for statistical analysis.

**Results:** This study of 20 procedures included 11 lung biopsies, 6 pneumothorax procedures, 2 mediastinic cystectomies, and 1 catamenial pneumothorax procedure. No statistically significant difference was reported in hospital length of stay or chest drain duration between the two groups. However, postoperative pain at 24 h was significantly less in the SILS group (AVPS, 4.40) than in the VATS group (AVPS, 6.20) (p = 0.035). The SILS group reported two minor surgical wound complications and one catamenial pneumothorax recurrence that did not require drainage. The VATS group reported one case of skin rash with no identifiable cause.

Conclusions: The use of the SILS port in thoracic surgery results in less postoperative pain. This is related to the port's protective effect over the periostium and the intercostal nerve, relieving them of direct contact with surgical instruments. However, the findings showed a higher incidence of surgical wound complications with the SILS port, which can be attributed to increased pressure on the skin and soft tissues surrounding the port and to the fact that this same incision was used for chest drain placement, thus increasing the risk for complications.

### Cirurgia ortopèdica - Orthopedic surgery

Armentano N, Martínez BM, Abelló P, Malgosa A, Isidro A. Unilateral cholesteatoma in the first millennium BC. Otol Neurotol 2013; doi: 10.1097/MAO.0b013e3182a03542

**Objective:** To analyze the bone lesions of the ear region from a late Bronze Age individual to establish the most probable diagnosis.

**Background:** There has been evidence of diseases of the ear region since way back in history, but few human remains have been recognized. The case presented here corresponds to an ear lesion from a prehistoric skeleton found in the archeological site of La Cova des Pas (900-800 cal yr BC), located on Minorca island, in the western Mediterranean.

**Methods:** Macroscopic and radiologic (iCT) analysis had been performed.

**Results:** The remains belong to an elderly female subject who had a large cavity on the tympanic cavity as a result of the complete erosion of the outer wall of the attic and a large increase in the diameter of the outer ear canal. The cavity extends posterior to the mastoid.

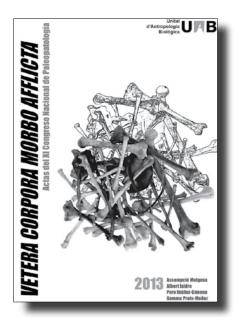
**Conclusion:** The diagnosis suggests a probable cholesteatoma, being one of the oldest cases in Europe.

Isidro A, Gonzalvez LM, Huber B. Corazón momificado en un individuo del Antiguo Egipto [Mummified heart of an ancient egyptian]. Rev Esp Cardiol 2013doi: 10.1016/j.rec.2013.12.015.

Gómez Fernández JM, Mendez López JM, Grau Galtés P, Caracuel Redondo F. Luxación palmar del escafoides carpiano asociado a una luxación perilunar dorsal. A propósito de un caso y revisión de la bibliografía. [Palmar scaphoid dislocation associated with dorsal perilunate dislocation. A case report and review of the literature]. Rev Esp Cir Ortop Traumatol. 2013 Mar-Apr;57(2):140-4.

La mayoría de las luxaciones del carpo ocurren en el semilunar o a su alrededor (perilunar). La luxación aislada del escafoides carpiano es una entidad rara. Presentamos un caso clínico de luxación palmar del escafoides asociada con una luxación perilunar dorsal, tratado con reducción abierta, y estabilizado con 2 agujas de Kirschner y reparación ligamentosa, con buen resultado.

**Abstract.** Most carpal dislocations occur in the lunate bone or around it (perilunate). An isolated dislocation of the carpal scaphoid is a rare injury. We report a case of a



palmar scaphoid dislocation combined with a dorsal perilunate dislocation, which was treated with open reduction, fixed with two Kirschner wires and ligament repair, with a good result.

### **LIBROS**

Malgosa A, Isidro A, Prats-Muñoz G, Ibáñez P. Vetera corpora morbo afflicta: Actas del XI Congreso Nacional de Paleopatología. Barcelona: Edicions Universitat Autònoma de Barcelona, 2013. ISBN: 978-84-940187-5-6.

- Armentano N, Nociarova N, Piera J, Medina G, Isidro A. Politraumatismo versus osteogenesis imperfecta. En: Malgosa A, Isidro A, Prats-Muñoz G, Ibáñez P. (ed.). Vetera corpora morbo afflicta: Actas del XI Congreso Nacional de Paleopatologia. Barcelona: Edicions Universitat Autònoma de Barcelona, 2013; pp: 89-98
- Armentano N, Subirana M, Nociarova N, Isidro A, Escala O, Malgosa A. Teratoma ovárico en un individuo romano de Catalunya (España) En: Malgosa A, Isidro A, Prats-Muñoz G, Ibáñez P. (ed.). Vetera corpora morbo afflicta: Actas del XI Congreso Nacional de Paleopatologia. Barcelona: Edicions Universitat Autònoma de Barcelona, 2013; pp: 99-108
- Nociarova N, Armentano N, Subirana M, Isidro A, Galtes I. Estudio preliminar de un posible caso de luxación erecta en contexto arqueológico. En: En: Malgosa A, Isidro A, Prats-Muñoz G, Ibáñez P. (ed.). Vetera corpora morbo afflicta: Actas del XI Congreso Nacional de Paleopatologia. Barcelona: Edicions Universitat Autònoma de Barcelona, 2013; pp: 471-476.

### DERMATOLOGIA - DERMATOLOGY

Rodríguez-de Rivera-Campillo E, López-López J. Evaluation of the response to treatment and clinical. Evolution in patients with burning mouth syndrome. Med Oral Patol Oral Cir Bucal. 2013 May 1;18 (3):e403-10.

**Objective:** the aim of this study is to investigate the clinical evolution, the spontaneous remission of the symptomatology and the response to different treatments in a group of burning mouth syndrome patients.

**Study design:** the sample was formed by a group of patients that were visited in the Unit of Oral Medicine of the Dentistry Clinic of the University of Barcelona, from the year 2000 to 2011. After revising the clinical records of all the patients that had been under control for a period of time of 18 months or longer, they were contacted by telephone. In the telephone interview, they were questioned about the symptomatology evolution and the response to the treatments received, noting down the data in a questionnaire previously performed.

**Results:** the average duration of the symptoms was 6.5 years (+/-2.5 years). The most frequent treatments were: chlorhexidine mouthrinses, oral benzodiazepines, topical clonazepam, antiinflamatory drugs, antidepressants, antifungicals, vitamins, psycotherapy, salivary substitutes and topical corticoids. The specialists that were consulted with a higher frequency were: dermatologists (30%), othorrynolaringologists (10%) and psychiatrists (3%). In 41 patients the oral symptoms did not improve, 35 reported partial improvements, 12 patients worsened, and only in 3 patients the symptoms remitted.

**Conclusions:** In three of the 91 patients studied the symptoms remitted spontaneously within the five years of treatment. Only 42% of the study population had improved the symptomatology significantly, and this improvement would reach 60% if clonazepam were associated to psychotherapy.

Collgros H, Iglesias-Sancho M, Aldunce MJ, Expósito-Serrano V, Fischer C, Lamas N, Umbert-Millet P. Dermanyssus gallinae (chicken mite): an underdiagnosed environmental infestation. Clin Exp Dermatol 2013; 38(4): 374-77.

Dermanyssus gallinae is a mite that normally parasitizes small birds but may occasionally bite humans. We report an unusual case of an 82-year-old woman who presented with pruritus and bite-like lesions over her trunk. Other members of the household were also affected. On physical examination, mites < 1 mm in size were found on the patient's body. The family were residing in the city centre and had no pets, but there were pigeon nests in close proximity to the house.

Most dermatologists have difficulties identifying ectoparasitosis. In the case of D. gallinae, the small size of the mites and the fact that they leave the host after feeding means that they may not be seen at presentation, thus such infestations are likely to be underdiagnosed. Physicians should be aware that infection with this mite is possible even in patients from urban areas, and it should be included in the differential diagnosis of conditions causing recurrent pruritus unresponsive to standard treatments.

Expósito Serrano V, Sola Casas MA, Fischer Levancini C, Umbert Millet P. Psoriasis en mucosa labial como primera manifestación de una psoriasis en placas. Piel. 2013;28:375-6.

Aldunce Soto MJ, Iglesias Sancho M, Sánchez Regaña M, Umbert Millet P. La piel en el contexto de la medicina y sus especialidades: Complejo de Carney. Piel. 2013; 28 (2): 95-103

El complejo de Carney (CNC) es una genodermatosis que comprende el síndrome de neoplasia endocrina múltiple descrita por el Dr. J. Aiden Carney en 19851. Es de herencia autosómica dominante y se caracteriza por presentar mixomas en diferentes localizaciones, hiperpigmentación cutánea y afectación de las glándulas endocrinas. Anteriormente algunos pacientes con componentes de este complejo, principalmente mixomas cardiacos y trastornos del pigmento, habían sido descritos como síndrome LAMB (lentigos, mixoma atrial, neurofibroma mixoide y efélides) o síndrome NAME (nevus, mixoma atrial y nevus azul), aunque hoy se acepta que estos pacientes padecían el CNC.

Los estudios clínicos y genéticos de los pacientes con CNC han revelado una considerable heterogeneidad tanto en las mutaciones como en el espectro del fenotipo. Se han identificado dos loci asociados a este trastorno ubicados en los cromosomas 17q22-24 y 2p16; el primer locus contiene un gen que codifica la subunidad reguladora R1A de la proteína cinasa A (PRKAR1A). Esta proteína es un componente clave de la vía celular de señalización del AMPc implicado en la presencia de tumorogénesis endocrinológicas. Las mutaciones inactivantes de este gen se encuentran en alrededor del 70% de los pacientes diagnosticados de CNC.

EL CNC se considera un síndrome de neoplasia endocrina múltiple porque los pacientes afectados generalmente presentan 2 o más tumores en las glándulas endocrinas. Existen algunas manifestaciones características de este síndrome, como son los mixomas cutáneos y cardiacos, la enfermedad adrenocortical nodular pigmentaria primaria (primary pigmented nodular adrenal disease, PPNAD) y el tumor de las células grandes calcificadas de Sertoli (large-cell calcifying Sertoli cell

tumor, LCCSCT). Las lesiones pigmentarias cutáneas son menos específicas pero muy frecuentes, y pueden ayudar a orientar el diagnóstico.

Es importante saber identificar este complejo en el caso índice y en los familiares de primer grado por las repercusiones sistémicas que este conlleva, algunas de riesgo vital, como la de los mixomas cardiacos, que pueden ocasionar embolismos, insuficiencia cardiaca y muerte súbita a edades tempranas.

Sánchez-Regaña M, Llambí-Mateos F, Salleras-Redonnet M, Iglesias Sancho M, Collgros-Totosaus H, Umbert-Millet P. La formulación magistral en la terapéutica dermatológica actual (Revisión). Actas Dermosifiliogr. 2013; 104(9):738-756.

A pesar de la gran cantidad de productos disponibles producidos por la industria farmacéutica, hoy en día la formulación magistral sigue teniendo un papel muy importante en el tratamiento de las afecciones dermatológicas. Desde los inicios de la Dermatología se ha usado, siendo muy útil en el tratamiento de enfermedades para las que no se disponía de preparados farmacéuticos específicos; sin embargo, a medida que fueron apareciendo nuevos productos comercializados se puso en duda la utilidad de la formulación, cuestionando su seguridad, estabilidad y efectividad. Esto contrasta con la tendencia actual de recuperar la formulación, haciendo que vuelva a ocupar su lugar en la práctica dermatológica habitual. En el presente artículo revisamos las patologías en las que se usa con más frecuencia la formulación, sus utilidades e inconvenientes, la legislación actual al respecto en nuestro ámbito, aportando las últimas novedades descritas en cuanto a vehículos y principios activos disponibles

La FM es un tema que sigue generando debate, pero cada vez queda más claro su importante papel y utilidad en la Dermatología actual. El medicamento personalizado permite cubrir lagunas terapéuticas y facilitar la administración

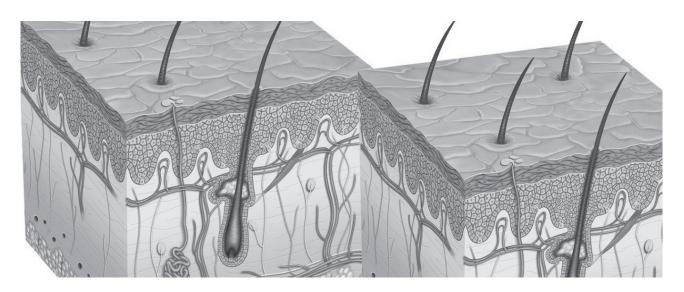


y el cumplimiento de los tratamientos. Es responsabilidad del médico formulador conocer los principios activos, su dosificación, interacciones y propiedades de elaboración, por lo que es importante una buena comunicación con el farmacéutico. La información menos exhaustiva y la falta de prospectos normalizados en la FM son uno de los principales inconvenientes, lo que podría solventarse con la experiencia del dermatólogo formulador y el buen conocimiento de los productos prescritos, dando la máxima información al paciente y estando atentos ante cualquier posible efecto adverso. En un futuro podrían elaborarse prospectos más detallados de las principales formulaciones que se usan habitualmente, y si se consigue su regulación e inclusión en el sistema sanitario público los costes podrían ser menores.

### **LIBROS**

El Síndrome de Boca Ardiente. Dra. Mª Eugenia Rodríguez de Rivera Campillo Dr. Jose López López. © 2014, EDITORIAL RIPANO, S.A. ISBN-13: 978-

 Capítulo para el estudio y tratamiento de las enfermedades del aparato ungueal 2013. Incluye 13 dermatólogos latinoamericanos (CILAD). Representante español: Manuel Sánchez Regaña.



### ANESTESIOLOGIA – ANESTHESIOLOGY

Guitart J, Vargas I, De Sanctis V, Ferreras J, Fuentes J, Salazar R, Vázquez JM, Folch J, Moya J, Ribera H, Rodelas F, Tomás A, Arilla M, Coma J, Aberasturi T, Sintes D, Lombán E. Efficacy and safety of sublingual fentanyl orally disintegrating tablets in patients with breakthrough pain: multicentre prospective study. Clin Drug Investig. 2013;33(9):675-83.

Clia Drug levestig
DOI 10.1007/s40261-01.0111-z

ORIGINAL RESEARCH ARTICLE

Efficacy and Safety of Sublingual Fentanyl Orally Disintegrating
Tablets in Patients with Breakthrough Pain: Multicentre
Prospective Study

Jordi Guitart - Isabel Vargas - Vicente De Sanetis - Julia Ferreras Jose Pientes - Rafael Salazar - Juan M. Várquez - Jordi Fódch - Jordi Moya Hermann Ribera - Francisco Rodelas - Albert Tomás - Maria Artila Joan Coma - Teresa Aberasturi - Dolores Sintes - Ester Lombán

© Springer International Publishing Switzerland 2013

**Background and objectives:** The aim of this study was to evaluate the effectiveness and safety of sublingual fentanyl oral disintegrating tablets (sublingual fentanyl ODT) for the treatment of breakthrough pain (BTP), cancer or non-cancer related, in terms of relief of pain intensity, adverse events (AEs) and patient satisfaction, and to further examine the clinical and epidemiological profile of patients with BTP in a clinical setting.

**Methods:** A multicentre, prospective, open-label study was conducted in 19 pain units from Catalonia hospitals (Spain) over a 1-month period. Opioid-tolerant adult patients experiencing episodes of BTP intensity >5 on a visual analogue scale (VAS) during the 12-24 h before screening or AEs rela-

ted to their previous rescue medication for BTP received sublingual fentanyl ODT in the course of routine clinical practice and completed a 30-day study period consisting of five assessment points: days 0 (baseline), 3, 7, 15 and 30. The efficacy was assessed by collecting pain intensity and pain relief data at baseline and at each assessment. AEs were recorded by investigators throughout the study during clinic visits and telephone follow-ups. For all patients, titration was begun with an initial dose of 100  $\mu g$ . No more than two doses were allowed to treat an episode and patients might wait at least 4 h before treating another BTP episode with sublingual fentanyl ODT. The dose was increased by 100  $\mu g$  multiples up to 400  $\mu g$  as needed; and by 200  $\mu g$  multiples up from 400 to 800  $\mu g$ , the maximum titration step.

Results: A total of 182 patients were enrolled and 177 (97.2 %) completed the study: 37 had breakthrough cancer pain (BTcP) and 145 had breakthrough non-cancer pain (BTncP). The mean pain intensity showed a statistically significant improvement at the first assessment point and at all assessments thereafter (p < 0.0001). At the end of the study, the time lag between administration and first effect of sublingual fentanyl ODT was ≤10 min in 69.0 % (60 % BTcP and 71.2 % BTncP). The number of daily BTP episodes decreased in both groups, but it was statistically significant in BTcP. 114 patients (62.64 %) experienced AEs during the study. AEs recorded included nausea, vomiting, somnolence and constipation, and seven (4.49 %) were considered severe. No death or discontinuation was considered related to AEs.

**Conclusion:** Sublingual fentanyl ODT provided rapid and consistent relief from BTP, both in cancer and non-cancer patients. It was well-tolerated and well-accepted by patients in routine clinical practice.

### CLÍNICA I LABORATORI – CLINICAL & LABORATORY

Darwich L, Cañadas MP, Videla S, Coll J, Molina-López RA, Cobarsi P, Sirera G, Clotet B; the Can Ruti HIV-HPV Team. Oral human papillomavirus type-specific infection in HIV-infected men: a prospective cohort study among men who have sex with men and heterosexual men. Clin Microbiol Infect. 2013 Dec 30. doi: 10.1111/1469-0691.12523. [Epub ahead of print]

The natural history of type-specific oral infection of human papillomavirus (HPV) was assessed in a cohort of HIV-infected men (538 men who have sex with men

(MSM); 195 heterosexuals). Risk factors associated with oral HPV infections were examined. The overall prevalence of HPV was 16%: HPV-16 was the most prevalent type (3.7% MSM; 7.8% heterosexuals). The prevalence of HPV-16 in heterosexuals was associated with CD4 nadir counts <200 cells/ $\mu$ L (ORadjusted = 3.0, 95% CI, .4-6.3). The overall incidence of HPV was similar between groups (11%), but the incidence of HPV-16 was higher in heterosexuals (ORadjusted = 3.2, 95% CI, 1.1-9.5). Not only MSM but also HIV-infected heterosexual men are at risk of HPV infection. Regular and careful oral inspection is needed.

Ordoñez E, Rueda L, Cañadas MP, Fuster C, Cirigliano V. Evaluation of sample stability and automated DNA extraction for fetal sex determination using cell-free fetal DNA in maternal plasma. Biomed Res Int. 2013;2013:195363. doi: 10.1155/2013/195363. Epub 2013 Oct 7.

**Objective:** The detection of paternally inherited sequences in maternal plasma, such as the SRY gene for fetal sexing or RHD for fetal blood group genotyping, is becoming part of daily routine in diagnostic laboratories. Due to the low percentage of fetal DNA, it is crucial to ensure sample stability and the efficiency of DNA extraction. We evaluated blood stability at 4°C for at least 24 hours and automated DNA extraction, for fetal sex determination in maternal plasma.

Methods: A total of 158 blood samples were collected, using EDTA-K tubes, from women in their 1st trimester of pregnancy. Samples were kept at 4°C for at least 24 hours before processing. An automated DNA extraction was evaluated, and its efficiency was compared with a standard manual procedure. The SRY marker was used to quantify cfDNA by real-time PCR.

**Results:** Although lower cfDNA amounts were obtained by automated DNA extraction (mean 107,35 GE/mL versus 259,43 GE/mL), the SRY sequence was successfully detected in all 108 samples from pregnancies with male fetuses.

**Conclusion:** We successfully evaluated the suitability of standard blood tubes for the collection of maternal blood and assessed samples to be suitable for analysis at least 24 hours later. This would allow shipping to a central reference laboratory almost from anywhere in Europe.

Darwich L, Videla S, Cañadas MP, Piñol M, García-Cuyàs F, Vela S, Molina-López RA, Coll J, Sirera G, Clotet B; Can Ruti HIV-HPV Team. Distribution of human papillomavirus genotypes in anal cytological and histological specimens from HIV-infected men who have sex with men and men who have sex with women. Dis Colon Rectum. 2013 Sep;56(9):1043-52

**Background:** Anal cancer is caused by human papillomavirus (HPV). Moreover, human immunodeficiency virus (HIV) is an additional risk factor for anal cancer. Therefore, when designing preventive protocols for HIV-infected men, it is important to detect high-risk (HR) oncogenic HPV genotypes present in their anal canals. However, most studies have focused only on men who have sex with men (MSM).

**Objective:** To estimate the prevalence of HPV and describe its genotype distribution using anal cytology and histology specimens from HIV-infected populations of MSM and men who have sex with women (MSW).

**Design:** Crosssectional study of the CARH·MEN cohort.

**Setting:** Single-center prospective cohort of HIV-infected men attending the Outpatient HIV Clinic of Hospital Germans Trias i Pujol (Spain), where they undergo annual screening for HPV infection of the anus, penis and mouth.

**Patients:** Four hundred eighty-three HIV-infected men (341 MSM, 142 MSW) with no current or previous history of anal condylomata.

**Main outcome measures:** HPV genotypes detected (multiplex-PCR), cytology results (Papanicolaou test) and histology results (biopsy-based).

Results: Cytological abnormalities were detected in 40% of MSM (129/321; 95%CI, 35-46) and 20% of MSW (26/131; 95%CI, 13-28) (OR=2.7; 95%CI, 1.7-4.4). All high-grade squamous intraepithelial lesions (HSIL) were positive for HR-HPV in both groups. High-resolution anoscopy was performed in 146 patients (120 MSM, 26 MSW) with abnormal cytological diagnoses. Lesions were visualized in 80 MSM (67%) and 14 MSW (54%) (OR=1.7 [95%CI, 0.7-4.0]). Histological diagnosis was anal intraepithelial neoplasia (AIN)-1 in 51 MSM (64%) and 6 MSW (43%), AIN-2 in 9 MSM (11%) and 3 MSW (21%), AIN-3 in 7 MSM (9%) and 1 MSW (7%), and normal in 13 MSM (16%) and 4 MSW (29%). HPV16 was the most prevalent HR genotype.

**Limitations:** Study limitations include its crosssectional design.

**Conclusions:** Anal cancer screening should be offered to all HIV-infected men, regardless of their sexual orientation.

Darwich L, Cañadas MP, Videla S, Coll J, Molina-López RA, Sirera G, Clotet B; Can Ruti HIV-HPV Team. Prevalence, clearance, and incidence of human papillomavirus type-specific infection at the anal and penile site of HIV-infected men. Sex Transm Dis. 2013 Aug;40(8):611-8.

**Background:** We studied the type-specific infection of human papillomavirus (HPV) at the anal canal and penile site in a cohort of HIV-infected men.

**Methods:** Prevalence, clearance, and incidence of specific HPV types in the anal canal and penis were determined in 733 HIV-infected men from the Spanish CAn Ruti HIV+ Men ([CARH•MEN]) cohort (538 men who have sex with men [MSM] and 195 heterosexual men).

**Results:** In both groups, the most prevalent high-risk type was HPV-16 (anal canal [31.6% MSM; 6.8% heterosexual] and penis [4.8% MSM; 6.8% heterosexual]). The most prevalent low-risk type was HPV-6 (anal canal [23.2% MSM; 12.8% heterosexual], penis [8.1% MSM; 8.9% heterosexual]).

Anal prevalence was significantly higher in MSM, as was incidence, except for HPV-16, which was similar between male groups (5.9 new cases per 1000 person-months [95% confidence interval, 4.3-7.9] in MSM; 4.4 [95% confidence interval, 2.5-7.2] in heterosexual men; P > 0.05). The anal clearance rate of the different HPV types and retention time of infection were similar in both groups, as well as the HPV infection of the penis.

**Conclusions:** HIV-infected MSM had a high prevalence of HPV infection at the anal canal; however, heterosexual HIV-infected men were also at risk for acquiring and sustaining persistent high-risk HPV types at the anal and penile site and are at risk for developing dysplasia in the future. All HIV-infected men should be recommended for routinely anal HPV screening.

Vicente A, Pau-Charles I, González-Enseñat MA, Muñoz-Almagro C, Cañadas MP, Noguera-Julian A, Fortuny C. High-risk alpha-human papillomavirus types: detection in HIV-infected children with acquired epidermodysplasia verruciformis. J Am Acad Dermatol. 2013;68(2):343-5.

Ordoñez E, Rueda L, Cañadas MP, Fuster C, Cirigliano V. Development and validation of multiplex real-time PCR assay for noninvasive prenatal assessment of fetal RhD status and fetal sex in maternal plasma. Fetal Diagn Ther. 2013;34(1):13-8.

**Objective:** Noninvasive prenatal detection of RhD status and fetal sex is becoming part of daily practice in clinical laboratories. We evaluated a high throughput procedure for automated DNA extraction and developed a multiplex real-time PCR (rt-PCR) for the simultaneous detection of three fetal loci in a single reaction to assess fetal sex and RhD status in maternal plasma.

**Methods:** An automated DNA extraction method was evaluated together with a new multiplex rt-PCR assay for the simultaneous detection of exons 5 and 7 of the RHD gene together with the Y chromosome marker DYS14 in maternal plasma. The test was evaluated on 60 samples of known fetal genotype obtained from RhD-negative pregnant women before being applied prospectively on 158 consecutive clinical cases. Results were compared with newborn phenotypes.

**Results:** Automated DNA extraction allowed successful analysis of all samples. DYS14 was detected in 118 cases (male fetuses) and both RHD exon 5 and 7 were detected in 148 samples. In 70 samples neither RHD exon 5 nor RHD exon 7 were detected (RhD-negative fetuses). Absence of all three sequences (female RhD-negative fetuses) was assessed in 33 samples. All prenatal results were in concordance with postnatal RhD status and fetal sex without false- positive or -negative results.

**Conclusion:** The automated DNA extraction procedure coupled with a novel multiplex rt-PCR assay proved accurate, efficient and reliable allowing rapid and high throughput noninvasive determination of fetal sex and RhD status in clinical samples.

Videla S, Darwich L, Cañadas MP, Coll J, Piñol M, García-Cuyás F, Molina-Lopez RA, Cobarsi P, Clotet B, Sirera G; HIV-HPV Study Group. Natural history of human papillomavirus infections involving anal, penile, and oral sites among HIV-positive men. Sex Transm Dis. 2013 Jan;40(1):3-10.

**Aim:** The aim of this study was to characterize the natural history of human papillomavirus (HPV) infection at anal canal, penile, and oral sites in HIV-positive men based on their sexual behavior.

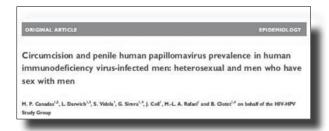
**Methods:** This is a single-center, prospective cohort study. The prevalence, clearance, and incidence of HPV infection at anal, penile, and oral sites were studied in HIV-positive men who have sex with men (MSM) and heterosexual individuals using multiplex polymerase chain reaction. Risk factors associated with HPV infection were analyzed.

Results: In total, 733 patients (538 MSM, 195 heterosexual) were included in the study between 2005 and 2009. The prevalence, clearance, and incidence of HPV infection were 73%, 30%, and 36% at anal site; 26%, 56%, and 17% at penile site; and 16%, 44%, and 11% at oral site, respectively. At anal site, MSM had a higher HPV prevalence (84% vs. 42%; odds ratio,7.3; 95% confidence interval [CI], 5.2-10.6) mainly for multiple (≥3) HPV types, higher incidence rate (324 vs. 92 new HPV-infected person per 1000 person-years [hazard ratio, 8.1; 95% CI, 3.8-17.3]), and a lower clearance rate (125 vs. 184 cleared HPV-infected person per 1000 person-years [hazard ratio, 0.5; 95% CI, 0.3-0.9]) than did heterosexuals. Similar prevalence, clearance, and incidence rates of penile and oral HPV infection were found between groups. The most common high-risk HPV type for the 3 body sites studied was the HPV-16. Finally, a similar proportion of heterosexuals (7%) and MSM (6%) presented concurrent HPV infections (anal-penile-oral sites). History of anal warts was associated with higher HPV prevalence in the 3 body parts.

Conclusions: Although MSM presented the highest risk of anal HPV infection, heterosexual men also showed a remarkable prevalence of anal HPV infection and a comparable risk to MSM for penile and oral HPV infection. Taking into account all these results, the careful inspection of the anal canal, penile, and oral sites should at least be routine in each clinic visit of HIV-infected men independently of their sexual behavior.

Canadas MP Darwich L, Videla S, Sirera G, Coll J, Rafael ML, Clotet B; HIV-HPV Study Group. Circum-

cision and penile human papillomavirus prevalence in human immunodeficiency virus-infected men: heterosexual and men who have sex with men. Clin Microbiol Infect. 2013 Jul;19(7):611-6.



Male circumcision is associated with a lower risk of penile human papillomavirus (HPV) infection in human immunodeficiency virus (HIV) uninfected men. Few studies have evaluated the role of male circumcision in penile HPV infection in HIV-infected men. The aim of this cross-sectional study was to examine the association between male circumcision and the prevalence of penile

HPV infection among HIV-infected men-both men who have sex with men (MSM) and heterosexual men.

Samples from 706 consecutive men included in the CARH-MEN cohort (overall 24% circumcised: 26% of MSM, 18% of heterosexual men) were examined by Multiplex-PCR.

In the overall group (all HIV-infected men included), the prevalence of any penile HPV infection was 22% in circumcised men and 27% in uncircumcised men 1.0, 95% CI 0.6-1.6, adjusted analysis). In the circumcised group the = (OR overall prevalence of HPV infection was 22% in MSM and 24% in the heterosexual men, whereas in the uncircumcised group the prevalence was 26% and 28%, respectively. The prevalence of high-risk HPV types tended to be lower in the 0.088), but it was 0.6, 95% CI 0.3-1.1, p = circumcised MSM (14% vs 21%, OR similar in the heterosexual men (18% in circumcised vs 20% in uncircumcised).

These results suggest that male circumcision may be associated with a lower prevalence of oncogenic high-risk penile HPV infection in HIV-infected MSM.

### FARMACIA - PHARMACY

Pi N, Pons M, Garcia G, Morlá G, Ballesteros G, Aguas M. Anàlisi de la utilització de carbapenems en un hospital de tercer nivel. Cir Farm 2013; 71 (1); 15-9.

Javier Castro I, Pons Busom M, Ballesteros Cabañas GI, Ramió Montero E, Álvarez Méndez A, de Castro Chivato R, Centelles Ruiz M. Estudio de las reacciones adversas relacionadas con la infusión de paclitaxel y docetaxel. Farm Hosp 2013;37(2):88-94.

**Objetivo:** Determinar la incidencia de reacciones a la infusión de paclitaxel y docetaxel, y las posibles causas que pueden desencadenarlas.

**Método:** Estudio de cohortes de las infusiones de paclitaxel y docetaxel realizadas en un hospital de tercer nivel, desde julio de 2010 hasta diciembre de 2011 (18 meses). Para cada infusión se registraron los datos clínicos del paciente y los referentes al taxano administrado. Ante la aparición de una reacción durante la infusión se especificó: tipo, gravedad y si ésta obligó a la suspensión del tratamiento. Se consultaron las historias clínicas y las órdenes médicas. El seguimiento de las infusiones se realizó contactando con las enfermeras de hospital de día. Se efectuó un estudio descriptivo de las variables más relevantes incluidas en el seguimiento y se analizó si alguna de ellas podía influir en la aparición de reacciones.

**Resultados:** Durante el periodo de estudio, se administraron 357 infusiones de paclitaxel y docetaxel a 92 pacientes: media de edad 61,4 años (DE 11,1), 50,0% mujeres. Se detectaron



9 reacciones infusionales que afectaron a 8 pacientes, todas ellas causadas por docetaxel (c2 = 8,3, p = 0,004); el 14,5% de los pacientes que lo llevaron, y siempre durante el primer o segundo ciclo de tratamiento. Las variables asociadas significativamente a la aparición de reacciones fueron: neoplasia de pulmón (p<0,005), esquema docetaxel-cisplatino (p < 0,005), recibir el fármaco en primera línea (p=0,021) y enfermedad no avanzada (p=0,014).

**Conclusiones:** En nuestro centro hospitalario, docetaxel es el taxano que ha provocado más problemas de seguridad durante su infusión.

Javier Castro I, Ramió Montero E. Lesions cutànies malignes en un pacient infectat pel VIH. Circ Farm. 2013;71(1): 24-28.

Autori A, Rossinyol T, Pons Busom M. Estudi de l'adequació de la profilaxi quirúrgica del tromboembolisme venós. Circ Farm. 2013; 71 (2): 20-6.

Andreo L, Cami J, Diaz P, Nasarre C, Bacovich I, Kistmacher R, Grifols M, Delas J, Aguas M, Diaz O, Eningo D. ¿Que haces cuando no estas conmigo?. Low Threshold Journal 2013;1(1):1-3

Cami J, Andreo L, Caballero Q, Martin R, Pijuan N, Aguas M. Consumidores de largo recorrido. Low Threshold Journal 2013;1 (1):4-12

Andreo L, Roges J, Marco CH, Bua A, Segador M, Gómez S, Henar E, Coromina M, Cami J, Delas J, Diaz O, Aguas M Low Threshold Journal 2013;1 (1):13-16.

### CAPÍTULO DE LIBROS

- E. Ramió Montero, I. Javier Castro. "Lesions cutànies malignes VPH+ en pacient infectat pel VIH".
   En: Elvira Ramió, Marta Massanes coordinadores.
   Casos Clínics de Residents en Farmàcia Hospitalària:
   Curs de formació continuada 2011-2012 de la Societat Catalana de Farmàcia Clínica (SCFC). Barcelona:
   Ergon; 2013. p.67-78.
- Ivan Javier Castro, Elvira Ramió Montero. "Verrugas interdigitales malignas en paciente infectado por VIH. En: Elvira Ramió, Marta Massanes coordinadores. Casos Clínics de Residents en Farmàcia Hospitalària: Curs de formació continuada 2011-2012 de la Societat Catalana de Farmàcia Clínica (SCFC). Barcelona: Ergon; 2013.



# Sessió clínica

# Bioética y valores. Casos clínicos. 11 de mayo de 2014. CEA

### Gloria Palacín Vitalla

DUE hospitalización y miembro del CEA

l pasado día 8 de mayo 2014 se desarrolló en la sala de actos del hospital Sagrat Cor una sesión clínica organizada por el comité de ética (CEA) con el objetivo de suscitar un debate y reflexión entre los asistentes a través de la exposición de unos casos clínicos y sus actuaciones. Los ponentes, miembros del CEA, desarrollaron los temas:

- "Confidencialidad y circuitos hospitalarios"
   Oriol Mas, licenciado en Humanidades. Actualmente desarrolla su trabajo en el servicio de archivo.
- "Caso clínico y sujeciones o contenciones" Màrius Trèmols, DUE y coordinador de la Clínica del Valles.
- "Caso clínico, dilema entre el médico-pacientefamilia" Dr. Antonio Gutiérrez, urólogo del HSC.

### CONFIDENCIALIDAD Y CIRCUITOS HOSPITALARIOS (Oriol Grau)

Por definición, el paciente tiene derecho a que se respeten sus datos personales y la entidad está obligada a garantizar este derecho. Lo ampara la ley LOPD 41/2002.

La realidad se escapa un poco al cumplimiento de este dato y, conocidos los fallos, se deberían poder subsanar o minimizar sus consecuencias.

Situaciones actuales donde se vulnera la confidencialidad del paciente:

 En UCIAS, la confidencialidad y privacidad del paciente queda protegida durante el proceso de "triatge" y en la posterior visita (se hacen en zonas individuales y apartadas), pero no durante el proceso administrativo de recepción.

- En el carro de distribución y en las consultas las historias quedan al descubierto y al alcance de cualquier curioso.
- Las historias también podrían quedar expuestas al acceso de personas no autorizadas durante el proceso de reparto y recogida en el edificio de Consultas, pero cuando se han entregado en la consulta correspondiente están protegidas.
- En hospitalización, en ocasiones las historias también quedan fueran del control del personal autorizado, como cuando se dejan acumuladas encima del control de enfermería.
- No existe un lugar adecuado para informar a los usuarios y familiares. A menudo se utiliza el pasillo, con las puertas abiertas de otras habitaciones.
- Existen habitaciones dobles donde la confidencialidad es inconcebible.
- el programa actual Indra de informática es de acceso multidisciplinar. La mayoría del personal que tiene acceso puede acceder a cualquier historia clínica de un paciente, vulnerando la confidencialidad de los datos aunque no esté vinculado ni relacionado con él, por curiosidad. De hecho, sólo se detecta si se ha entrado en el programa a posteriori, porque queda reflejado el último movimiento y quien ha accedido. Podemos decir que es un programa que se presta a actuaciones indiscretas o irresponsables. En el transcurso de este año se va a implantar el programa Casiopea el cual tiene los accesos

más restringidos, limitados o condicionados, en función de la relación y tarea que se tenga que realizar sobre el paciente.

- Las conversaciones en el ascensor y zonas públicas están a la escucha de todo el que lo utiliza ya sean otros profesionales o el público en general.
- En el caso de pacientes que a la vez son trabajadores del hospital, es habitual que su situación y diagnóstico se transmita por diferentes canales, vulnerando totalmente su protección de datos.

### DILEMA ÉTICO

Conflicto de confidencialidad y vulnera la autonomía.

En materia de confidencialidad se tiene más en cuenta lo que concierne a los aspectos legales, para evitar sanciones, que a la consideración del derecho del paciente y nuestro deber profesional de preservar la confidencialidad.

### **REFLEXIÓN Y RECOMENDACIONES**

Deberíamos reparar más en el aspecto ético y de deber profesional de la privacidad de la información que atañe a los pacientes, que en el mero cumplimiento formal de las normas.

La solución a una parte de las situaciones que se han enumerado requeriría efectuar una inversión económica. Ello es difícil de realizar si la institución ya está creada, si bien está en manos de los profesionales reducir las situaciones conflictivas o minimizar los daños cuando se reconozca que se está vulnerando algún circuito.

Lo más importante es procurar no vulnerar los derechos del paciente por imperativo moral y de ética profesional.

### **CONTENCIONES Y SUJECIONES (M. Trèmols)**

Caso clínico: Paciente de 83 años que está ingresada por un proceso de bronquitis aguda, con un Barthel de 45, dependiente, incontinente y desorientada. Tiene familia, que es muy exigente pero le acompaña poco, especialmente por la noche. Por la noche, la desorientación se incrementa y precisa de todas indicaciones farmacológicas (medicación), estructurales (barandas), etc. A pesar de todo continua muy nerviosa, llegando incluso a intentar retirarse las vías instauradas y queriéndose levantar. Dentro de su estado de desorientado reclama a la familia. La enfermera de turno decide que sería conveniente la colocación de sujeciones para la seguridad y control del paciente. Avisa al médico de guardia para que venga a confirmar y pautar en la historia clínica las sujeciones. En

esos momentos está ocupado y no le es posible acudir a planta pero autoriza telefónicamente su colocación.

Por la mañana al llegar la familia ve al paciente con las sujeciones puestas y piden explicaciones además de denunciar que no se les ha comunicado este acto y que no se ha firmado el CI.

### DILEMA ÉTICO. CONFLICTO ENTRE AUTONOMÍA Y BENEFICENCIA

Con las sujeciones vulneramos la libertad de la persona, pero se ha de valorar entre el beneficio-perjuicio del paciente. Estamos hablando que entran en conflicto dos de los principios básicos de la ética: Autonomía-Beneficio.

### REFLEXIÓN Y RECOMENDACIONES

- Conocer y respetar la ley de autonomía 41/2002 art.4.2 art. 4.3.
- El médico responsable del paciente debe conocer este hecho y dejar escrito en la historia la conveniencia de la colocación de las sujeciones. Enfermería de todos los turnos debe registrar detalladamente la situación del paciente, en cualquier momento del día, para demostrar por escrito el estado del paciente. Debe aplicar correctamente las sujeciones para evitar daños colaterales.
- También debe comunicar a la familia el estado de agitación de la paciente, especialmente por la noche, y pedir su colaboración en el acompañamiento necesario.
- La familia debe cumplimentar y firmar el documento de CI.
- En cualquier caso la enfermera tiene la facultad de instaurar las medidas precisas informando previamente al médico.

## DILEMA ENTRE DECISIÓN DEL MÉDICO-PACIENTE-FAMILIA (Dr. Gutiérrez)

Esta situación se produce con cierta frecuencia en las diferentes áreas y servicios de atención medica. Relaciona lo que tú crees más conveniente para el paciente en relación a tu ética profesional y lo que decide el paciente sumándole la decisión de la familia que actúa mediante un acto transitivo. Acto transitivo es la acción de un paciente informado y autónomo de hacer partícipe y trasladar la responsabilidad de la toma de una decisión a un tercero, generalmente la familia directa, esposos, hijos tutores etc. Se establece una línea de actuación complicada entre médico-paciente-familia.

### CASO CLÍNICO

Paciente de 77 años de urología con hematurias de repetición con muchas morbilidades incluido tratamiento con antiagregantes. Después del estudio y análisis del caso se diagnostica tumor vesical recomendando intervención quirúrgica. Esto origina, en un primer momento, confusión en el paciente que delega la responsabilidad de decisión en el médico: "Haga lo que Ud. tenga que hacer". Pero a posteriori, a petición del paciente mediante un acto transitivo, la hija se opone a la intervención, alegando justificaciones y además recrimina al médico que haya adoptado una decisión.

### DILEMA ÉTICO. CONFLICTO ENTRE AUTONOMÍA Y BENEFICENCIA

Entra en conflicto la autonomía del paciente y la beneficencia que el facultativo considera más adecuada, en este caso la intervención quirúrgica.

### **REFLEXIÓN Y RECOMENDACIONES**

Existe un dilema entre paciente-Familia-Medico. El médico deja que la familia decida para respetar la autonomía del paciente, pero atenta contra la beneficencia del paciente en relación a la opinión profesional del médico relativo a la conveniencia de practicar una intervención.

- Respetar la ley de autonomía 41/2002 art. 4.2/ art. 2/3.
- Explicar clara y detalladamente la situación de beneficencia al paciente y a la familia que recibe la responsabilidad de decidir en un acto transitivo. No se deben producir enfrentamientos, defendiendo la opinión experta y presentando alternativas, si las hay. Se ha de dejar claro que se está actuando en beneficio del paciente.

- Dar tiempo a asimilar la situación y esperar una respuesta definitiva y reflexionada. Esta opción es tal vez la más decisiva, ya que cabe la posibilidad de que el paciente recapacite sobre su situación.
- Se ha de cumplimentar el documento de CI tanto si permite la intervención como si no la admite.

Las tres situaciones son reales y se producen con cierta frecuencia. Compartiendo experiencias ayudaremos a mejorar las actuaciones y respetar los derechos del paciente, principalmente en relación a lo que concierne a su autonomía y tendremos una vía de acción común y de identidad. El CEA intenta orientar y asesorar en todas estas circunstancias para intentar subsanarlas lo mejor posible o bien minimizar sus consecuencias.

La ética asistencial está implícita en muchos de los ámbitos que se desarrollan en el transcurso de nuestras actividades diarias y a veces no somos realmente conscientes debido a los hábitos de trabajo adquiridos. A éstos, debemos añadir los cambios tecnológicos y de actualización de protocolos que nos hacen modificar constantemente nuestra forma de trabajar.

Debemos tener presente en cualquier situación tanto los derechos como los deberes del paciente versus nuestras actuaciones y decisiones. Se ha de valorar el cumplimiento de la defensa de los derechos del paciente por ética moral y no por las consecuencias legales.

Os animamos a que solicitéis más consultas al servicio del CEA para difundir sus funciones, ya que el CEA no es sólo un grupo de trabajo y asesoramiento sino que está al servicio de todos los trabajadores del Hospital.

Por último agradezco la colaboración de los conferenciantes en la aclaración de dudas y corrección de algunos apartados.

## SESSIÓ CLÍNICA HOSPITALÀRIA

"NOCIONS DE PSICOFARMACOLOGIA BÀSICA HOSPITALÀRIA"

Dijous 16 d'Octubre Sala d'actes de l'Hospital Universitari Sagrat Cor SERVEI DE PSIQUIATRIA

# In memoriam

## Dra. Begoña Eguileor Partearroyo

l pasado 30 de mayo, nos dejó nuestra compañera Begoña Eguileor Partearroyo, tras una larga y dura enfermedad, que aceptó en todo momento demostrando gran valentía y serenidad.

La principal prioridad de Begoña era su familia: su marido Pedro y sus hijos Marc, Alex y Pedro. Desde que perdió a su marido hace cuatro años se centró en ayudar, seguir y proteger a sus hijos.

Desempeñó su cargo como responsable del Servicio de Farmacia desde 1985 hasta que la enfermedad no le permitió seguir con sus obligaciones, aunque nunca dejó de estar vinculada con nuestro servicio ni con el hospital.

e.p.d.

Servicio de Farmacia. Hospital Sagrat Cor



# Sessions Clíniques per als Residents de Medicina Familiar i Comunitària

# XVI CURS DE FORMACIÓ CONTINUADA en Medicina Clínica

### CURS ACADÈMIC 2014-2015. PRIMER TIMESTRE

Dimarts 13.30h

Lloc: sala d'actes (capella HUSC)

### **OCTUBRE**

| Dimarts 7  | Posada a punt de l' ictus, <i>Dr. Arboix</i> , servei de Neurologia |
|------------|---|
| Dimarts 14 | Interpretació d' ECG, <i>Dra. Casañas</i> , servei de Cardiologia   |
| Dimarts 21 | Urgències d'urologia (I), <i>Dr. Gutiérrez</i> , servei d' Urologia |
| Dimarts 28 | Circuit de transfusions, Dra. Maricel Subirà, servei d'Hematologia  |

#### Reunió extraordinària

Dimecres 8 d'octubre, dins del programa de sessions de la Unitat de malalties vasculars cerebrals de l'HUSC: Conferència d'inauguració: "Són realment "minor" els "ictus minor" i els AIT?

Dra. N. Pérez de la Ossa, servei de neurologia Hospital Germans Trias i Pujol.

### **NOVEMBRE**

| Dimarts 4  | Quan el pacient és consumidor de drogues no legals, Dr. Delàs, servei de Medicina Interna |
|------------|---|
| Dimarts 11 | Urgències/Emergències oftalmologia, <i>Dr. Ortiz</i> , servei d'Oftalmologia              |
| Dimarts 18 | TEP, <i>Dra. R. Salas</i> , servei de Medicina Interna                                    |
| Dimarts 25 | HIV, <i>Dra. Coll</i> , servei de Medicina Interna  |

### Reunió extraordinària, HORARI 8:30

Divendres 7 de novembre, dins del programa de sessions de la Unitat de malalties vasculars cerebrals de l'HUSC: Reunió del Comitè d'experts en malalties Vasculars cerebrals de la Societat Catalana de Neurologia.

### **DESEMBRE**

| Dimarts 2  | COT, <i>Dr. Malie</i> , servei de Traumatologia              |
|------------|--|
| Dimarts 9  | COT, <i>Dr. Malic</i> , servei de Traumatologia              |
| Dimarts 17 | Urgències d'urologia (II), Dr. Gutiérrez, servei d' Urologia |

# XX Sessions de la Unitat de Malalties Vasculars Cerebrals

de l'Hospital Universitari del Sagrat Cor de Barcelona

### Curs académic 2014-2015

Direcció: Dr. Adrià Arboix

Amb el suport:

Societat Catalana de Neurologia i Comitè d'Experts en Malalties Vasculars Cerebrals de la Societat Catalana de Neurologia

### PROGRAMA

### Presentació.

Dr. Adrià Arboix.

8 d'Octubre de 2014 (dimecres, horari: 13.30h)

Conferència d'inauguració:

"Son realment "minor" els "ictus minor" i els AIT...?"

Dra. Natàlia Pérez de la Ossa

Servei de Neurologia

Hospital Germans Trias. Badalona.

7 de Novembre de 2014 (divendres, horari: 8.30h)

### Reunió del Comitè d'Experts en Malalties Vasculars Cerebrals de la Societat Catalana de Neurologia.

- -Presentació d'un cas clínic inhabitual.
- -Plantejament de problemes de la pràctica assistencial
- -Informació d'aspectes singulars, clínics o d'imatge.
- -Programació de protocols.
- Programació d'estudis cooperatius multicentrics.

### 17 de Desembre de 2014 (dimecres, horari: 13.30h) "Infarts llacunars: causes genètiques i utilitat del tractament trombolitic?"

Dra. Dolores Cocho Servei de Neurologia

Hospital General de Granollers. Granollers.

22 d'Abril de 2015 (dimecres, horari: 13.30h)
"Aspectes genètics en els ictus i la seva repercusió assistencial".

Dr. Israel Fernández-Cadenas.

Servei de Neurologia

Hospital Mútua de Terrassa. Terrassa.

26 de Maig de 2015 (dimecres, horari: 13.30h)

Conferència de Cloenda:

"Ateromatosis complexa de crossa aòrtica: Avenços i controvèrsies".

Dr. Jorge Pagola

Servei de Neurologia

Hospital Universitari de la Vall d'Hebron. Barcelona.

Cloenda: Dr. Adrià Arboix.

### PONENTS

### Dra. Dolores Cocho

Servei de Neurologia Hospital General de Granollers. Granollers.

### Dra. Natàlia Pérez de la Ossa

Servei de Neurologia Hospital Germans Trias. Badalona.

### Dr. Israel Fernández-Cadenas.

Servei de Neurologia Hospital Mútua de Terrassa. Terrassa.

### Dr. Jorge Pagola

Servei de Neurologia Hospital Universitari de la Vall d'Hebron. Barcelona.





